

**MUNICÍPIO DE OURO PRETO**

CNPJ sob o nº. 18.295.295/0001-36

Praça Barão do Rio Branco, nº. 12, Bairro Pilar – Ouro Preto - MG

**Superintendência de Compras e Licitações****Rua Diogo de Vasconcelos, 29A - Pilar****Ouro Preto - MG - 35.400-000****E-mail: [compras@ouopreto.mg.gov.br](mailto:compras@ouopreto.mg.gov.br)****Fone: 31 3559-3200****PREGÃO ELETRÔNICO SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS Nº 005/2023****Data da sessão pública de abertura: 15/02/2023.****Horário (Início da Disputa): a partir das 10h00min (dez horas).****Endereço: [www.bllcompras.org.br](http://www.bllcompras.org.br)****Recorrida: ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA****Colenda Comissão****Senhor(a) Pregoeiro (a)**

**ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ 55.979.736/0001-45, sediada na Rodovia Abraão Assed, s/n, km 53, Bairro Recreio Anhanguera, Ribeirão Preto/SP, 14097-500, neste ato representada por seu procurador regularmente habilitado, vem tempestivamente e respeitosamente à augusta presença de Vossas Senhorias, oferecer para os fins de Direito suas

**CONTRARRAZÕES**

Ao Recurso Administrativo interposto pela empresa **PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA**, o que faz mediante os fundamentos de fato e de Direito a seguir expostos.

**I – DA SÚMULA FÁTICA**

Trata-se de contrarrazões recursais opostas pela **ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA** em desfavor de razões veiculadas pela **PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA**, em Recurso Administrativo interposto em face da habilitação da recorrida e vencedora do presente certame.

*In casu*, sustenta a recorrente, em resumo, que sua inabilitação é indevida, pois a equipe técnica se equivocou ao fazer a análise dos produtos ofertados, e que atende a totalidade das especificações solicitadas no edital.

Todavia, em que pese a argúcia e percuciência da recorrente, qualidades essas que abrilhantam e enobrecem seu mister, verifica-se que o *decisum* recorrido deve ser mantido *in totum*, negando-se provimento ao infeliz Recurso Administrativo ora contrarrazoado, pois a venerável decisão vergastada, nada mais fez, do que aplicar o Direito ao caso concreto, inexistindo, pois, reparos à mesma.

Senão, veja-se:

## II – DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO

Para melhor elucidação sobre a avaliação do processo, nossas argumentações iniciarão por expor o conceito de licitação e suas finalidades, os quais são expostos magistralmente pelo ilustre professor Celso Antônio Bandeira de Mello, em sua obra Curso de Direito Administrativo, 18ª ed., Malheiros, págs.490 e 492, nos seguintes termos:

*"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" (grifo nosso)*

*"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" (grifo nosso)*

Deve-se levar em conta também a análise de dois Princípios que regem o Processo Administrativo da licitação, que são o da Supremacia do Interesse da Instituição Licitante sobre o Particular e da Vinculação ao Instrumento Convocatório, não obstante ainda, o Princípio do Julgamento Objetivo.

A Vinculação ao Instrumento Convocatório é um Princípio do Direito Administrativo que se aplica especificamente, aos processos administrativos licitatórios, e que exige que a Administração respeite o edital expedido para reger os certames por ela patrocinados, como forma de garantir a igualdade entre os competidores.

O processo administrativo licitatório vincula-se, ainda, ao Princípio do Julgamento Objetivo, que exige que o julgamento das propostas há de ser feito de acordo com os critérios 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 abaixo:

**7.9.** Após encerramento da etapa de lances, o(a) PREGOEIRO(A) efetuará o julgamento das ofertas, nos termos do **ANEXO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA COMERCIAL** (ANEXO 03), decidindo sobre sua aceitação.

**7.9.1.** A licitante classificada em primeiro lugar terá aferida a compatibilidade técnica de sua proposta, bem como verificado o preço oferecido em relação ao valor estimado para a contratação.

**7.11.** Será DESCLASSIFICADA a proposta comercial que estiver em desacordo com as exigências constantes neste edital e em seus anexos

## **17 – ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS CORRIGIDA, DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E OUTROS DOCUMENTOS**

**17.1.** Encerrada a fase de lances, o pregoeiro examinará a aceitabilidade da primeira classificada, quanto ao objeto definido neste edital e seus anexos, decidindo motivadamente a respeito e encaminhará a documentação técnica, se for o caso, e proposta final para análise e parecer pelo setor responsável.

**17.2.** A empresa vencedora deverá anexar, **NO PRAZO MÁXIMO DE ATÉ 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS**, em campo próprio no sistema da BLL a **proposta corrigida e a documentação abaixo**.

#### **17.2.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

**17.2.1.1** Catálogo (s) ilustrativo(s) com foto(s) ou desenho(s), manual com informações claras e detalhadas, na língua portuguesa corrente no Brasil, sobre o fabricante, modelo, versão, especificações técnicas e outras informações esclarecedoras que comprovem os requisitos mínimos exigidos neste Edital, sendo aceitos, também, aqueles obtidos pela internet. No caso de cópias, somente serão aceitas se coloridas, autenticadas e totalmente legíveis. Na proposta deverá ser especificado claramente, não somente o fabricante, mas também o modelo do equipamento oferecido de forma a ser possível identificá-lo nos catálogos apresentados.

### **ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA –**

**6.3** – Colocar a disposição do CONTRATANTE os meios necessários à comprovação da qualidade dos Materiais permitindo a verificação de sua conformidade com a sua descrição.

#### **8 – Validade da Proposta**

**8.1** – Não inferior a 120 (cento e vinte) dias.

**8.3** – A proposta deverá ser acompanhada, sob pena de desclassificação, de:

**8.3.1** – Catálogo (s) ilustrativo(s) com foto(s) ou desenho(s), manual com informações claras e detalhadas, na língua portuguesa corrente no Brasil, sobre o fabricante, modelo, versão, especificações técnicas e outras informações esclarecedoras que comprovem os requisitos mínimos exigidos neste Edital, sendo aceitos, também, aqueles obtidos pela internet. No caso de cópias, somente serão aceitas se coloridas, autenticadas e totalmente legíveis. Na proposta deverá ser especificado claramente, não somente o fabricante, mas também o modelo do equipamento oferecido de forma a ser possível identificá-lo nos catálogos apresentados.

### **ANEXO II - – MODELO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL**

#### **OBSERVAÇÕES:**

Os produtos/serviços ofertados estão de acordo com todas as condições, especificações e características previstas no **TERMO DE REFERÊNCIA** do edital respectivo, responsabilizando-se a licitante, com a apresentação de sua proposta, pela veracidade desta informação;

***Na proposta deverá ser especificado claramente, não somente o fabricante, mas também o modelo do equipamento oferecido de forma a ser possível identificá-lo nos catálogos apresentados***

**ANEXO III – CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA COMERCIAL –**

***1 - Para o julgamento das propostas comerciais, o(a) PREGOEIRO(A) levará em consideração o MENOR PREÇO POR ITEM, não podendo os preços unitários de cada item exceder a estimativa de preços elaborada pelo Município - Inciso XIV DECRETO Nº 4.983 DE 21 DE AGOSTO DE 2017; desde que atendidas a todas as demais especificações do edital e de seus anexos, sendo desclassificadas as propostas que estiverem em desacordo.***

Também não cabem 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 exigências do Edital e com as especificações do ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA.

<b>III – DA REGULARIDADE SOBRE A PRODUÇÃO DE PRODUTOS – MEDIANTE FISCALIZAÇÃO DA ANVISA</b>
---

É de conhecimento de todas as Empresas/Manipuladores (seja Fabricantes e/ou Comercializadores e/ou Usuários e/ou Manipuladores) relacionadas à Área da Saúde:

Conforme Lei 6.360/1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos

**em seu Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.**

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 116/2021](#), ou outra que venha a substituí-la. A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a [RDC nº 423/2020](#) e [RDC 549/2021](#).

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](http://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 **manuals 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.

Nesse contexto, queremos informar, que quaisquer informações em catálogo/folder de fabricante, que não estejam previstas nas **INSTRUÇÕES DE USO** carregadas no site da ANVISA, não fazem parte do produto e, portanto, não pode ser comercializado.

<b>IV- DA DEVIDA INABILITAÇÃO DA EMPRESA PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA - DIVERGÊNCIAS / NÃO ATENDIMENTO AOS ITENS DO EDITAL E TERMO DE REFERÊNCIA</b>
--

Primeiramente devemos ratificar que a empresa PRIMEMED **"copiou e colou"** o descritivo do TERMO DE REFERÊNCIA do EDITAL em sua PROPOSTA INICIAL e em sua PROPOSTA FINAL REAJUSTADA, deixando de descrever as características do consultório que estava ofertando, no caso **CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX**. Ou seja, elaborou uma proposta sem qualquer preocupação em informar ao órgão requisitante as reais características do equipamento que estava ofertando, chegando ao ponto de nem alterar o tempo do verbo das solicitações mínimas exigidas no edital.

Em seu RECURSO na página 5 diz:

"Ressaltando ainda que nossa proposta comercial apresentada é completa, atendendo a totalidade das especificações solicitadas em edital, tendo inclusive citado os itens opcionais a serem inclusos e modelos ofertados."

Por Proposta Comercial "completa" que o licitante quer dizer, seria porquê ele **"copiou"** literalmente todo o descritivo do edital? Temos que avaliar, conforme ele mesmo diz: **"...os itens opcionais a serem inclusos e modelos ofertados"**.

Dito isso, temos a PROPOSTA do Licitante PRIMEMED que listou a seguinte composição do consultório a ser entregue, conforme descrevemos abaixo:

**MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX (AMBIDESTRO) + ACESSÓRIOS E OPCIONAIS INCLUSOS PARA ATENDIMENTO NA INTEGRA DA ESPECIFICAÇÃO DO EDITAL, CONFORME SEGUE:**  
**TUBULAÇÃO TOTALMENTE EMBUTIDA (CADEIRA)**  
**BRAÇO FLEX COM TRAVAMENTO PNEUMÁTICO (EQUIPO)**  
**PUXADOR FRONTAL (EQUIPO)**  
**02 (DOIS) MOCHOS MAGNUS PRATA ANATÔMICO**  
**COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR**  
**MARCA: DENTEMED**



**FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT.  
PROCEDÊNCIA NACIONAL  
REGISTRO ANVISA: 80349600007**

EMITIDO PELA MDI EUROPA".

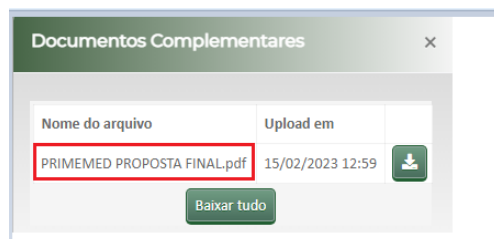
<b>MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX</b>
<b>(AMBIDESTRO) + ACESSÓRIOS E OPCIONAIS INCLUSOS PARA</b>
<b>ATENDIMENTO NA ÍNTEGRA DA ESPECIFICAÇÃO DO EDITAL, CONFORME</b>

SEGUIE:

- TUBULAÇÃO TOTALMENTE EMBUTIDA (CADEIRA)
- BRAÇO FLEX COM TRAVAMENTO PNEUMÁTICO (EQUIPO)
- PUXADOR FRONTAL (EQUIPO)
- 02 (DOIS) MOCHOS MAGNUS PRATA ANATÔMICO
- COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR
- MARCA: DENTEMED
- FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT.
- PROCEDÊNCIA NACIONAL
- REGISTRO ANVISA: 80349600007
- CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO DO INMETRO

PROPOSTA FINAL

Vejam, nobres julgadores, que o licitante não se preocupou em elaborar uma Proposta **clara e objetiva** com as características do equipamento que estava ofertando, no caso o conjunto modelo **MAGNUS PRIME FLEX**. E também não seguiu a determinação do edital em atender às cláusulas dos Itens 17.2.1.1 e 8.3.1, anexando a documentação técnica. Simplesmente alterou o preço da proposta e a colocou no sistema.



O licitante PRIMEMED menciona em seu Recurso, que a documentação técnica já estava anexada na documentação inicial. Pois bem, mas qual a dificuldade do licitante em anexar novamente os documentos solicitados? Qual a razão do não atendimento ao solicitado, ou seja, anexar o catálogo/folder e especialmente o Manual do produto, e outros documentos juntamente com a proposta final, que pudessem facilitar os procedimentos do Pregoeiro e da Comissão Técnica?

Sendo claro e objetivo que a Comissão responsável fez a devida avaliação ao produto ofertado pelo licitante PRIMEMED, onde a mesma não conseguiu validar as informações técnicas necessárias à garantia ao bom cumprimento ao processo, pois a descrição na proposta é uma cópia do edital e o catálogo REVISTA DENTEMED deixa de informar diversas características. E o que adianta ter opcionais, se os mesmos não foram oferecidos na Proposta?

E independente do motivo mencionado pela Comissão, trazemos aqui pelo menos 05 (cinco) motivos/tópicos para que a Empresa PRIMEMED, **com marca DENTEMED e MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX**, se mantenha inabilitada.

Pois bem, não precisamos ir muito longe, é só comparar a oferta do licitante em sua proposta com o catálogo anexado nas iniciais e concluiremos que a Comissão Técnica teve sua decisão totalmente acertada.

Para demonstrar esses motivos/tópicos, verificamos:

a “**REVISTA DENTEMED**”, anexada pelo licitante;

o site da fabricante DENTEMED

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

e a consulta do equipamento no site da ANVISA sob **REGISTRO ANVISA nº 80349600007**

Em consulta ao site da ANVISA, podemos ter acesso as Instruções de Uso carregadas pelo fabricante DENTEMED, e assim podemos fazer o “download” do arquivo **MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A)**. Acesso ao link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351634524201968/?numeroRegistro=80349600007>

No link citado consta o Manual do Consultório MARCA DENTEMED, que descreve o equipamento possível de comercialização. 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 – DA REGULARIDADE SOBRE A PRODUÇÃO DE PRODUTOS – MEDIANTE FISCALIZAÇÃO DA ANVISA.

Note através dessa consulta, que o fabricante DENTEMED possui em sua linha de produtos diversos MODELOS de conjuntos odontológicos, que 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

O licitante PRIMEMED optou ofertar nesse processo licitatório, o **MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX (AMBIDESTRO) + ACESSÓRIOS E OPCIONAIS INCLUSOS.**



# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ	07.897.039/0001-00
Autorização	8.03.496-0
Produto	CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME

Modelo Produto Médico
CART
FLEX
X5
X8
X6
X6G
X12
X12G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf	4661063228 - 08/09/2022 07:28:32

Nome Técnico	Consultorio Odontologico
Registro	80349600007

Consulta site ANVISA – <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351634524201968/?numeroRegistro=80349600007>  
REGISTRO ANVISA: 80349600007

Focando agora em quesitos técnicos solicitados no ANEXO - I - TERMO DE REFERÊNCIA - ITEM 12 – CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO COMPLETO COM 2MOCHOS, temos as seguintes exigências que merecem atenção:

1 - CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO COMPOSTO POR CADEIRA, EQUIPO, REFLETOR, CUSPIDEIRA E DOIS MOCHOS. CONSULTÓRIO AMBIDESTRO...

2 – CADEIRA.....PERFEITA ESTABILIDADE. NÃO PRECISA SER FIXADA AO PISO...

3 – ... UNIDADE AUXILIAR COM DOIS TERMINAIS, UM PARA SUGADOR DE SALIVA A AR E OUTRO TERMINAL PARA SUGADOR DA BOMBA DE VÁCUO...

4 – UNIDADE AUXILIAR... RESERVATÓRIO DE ÁGUA DEVERÁ CONTER VÁLVULA DE SEGURANÇA E QUE ELE SEJA INSTALADO NA PARTE INFERIOR DA UNIDADE AUXILIAR, ASSIM ELIMINANDO RISCOS DE ACIDENTES. AMBIDESTRO...

5 – REFLETOR..." CABEÇOTE EM MATERIAL RESISTENTE, COM GIRO DE 620°. ... PROTETOR FRONTAL REMOVÍVEL, CONSTRUÍDO EM MATERIAL RESISTENTE E TRANSPARENTE, PROTEGE O SISTEMA ÓPTICO CONTRA AEROSSOL. CONFIGURAÇÃO MÍNIMA: SENSOR 3, LEDS, SISTEMA ÓPTICO COM 3 LEDS.

Passamos então a analisá-las:

Foi solicitado no Edital:

1 - CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO COMPOSTO POR CADEIRA, EQUIPO, REFLETOR, CUSPIDEIRA E DOIS MOCHOS. **CONSULTÓRIO AMBIDESTRO...**

O modelo MAGNUS PRIME FLEX não é ambidestro, ou seja, que possa ser montado tanto para um cirurgião dentista destro, como para um cirurgião dentista canhoto, pois não há informação suficiente nos documentos públicos que prove tal característica. Podemos procurar pelas palavras "ambidestro" ou "destro" ou "canhoto" em seu **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", mas nada que permita identificar como o equipamento é utilizado pelo dentista canhoto, uma vez que em todas as fotos disponibilizadas no Manual ou no site do fabricante, vemos que todos os comandos estão do lado direito da cadeira. Não é uma simples inversão da coluna do braço do equipo e do refletor. Como o dentista canhoto irá acionar os comandos que estão do lado direito? Se houvesse a possibilidade de ser ambidestro, os comandos deveriam estar do lado direito e do lado esquerdo. Sabemos que a maioria das pessoas são destros, mas temos muitos dentistas canhotos, portanto se essa solicitação foi feita, provavelmente há essa necessidade no órgão requisitante.

## 5. Imagens dos produtos

### 5.1. Modelos: Magnus Prime Flex (Equipo Acoplado)



Foto retirada do manual Revisão 17- lado direito

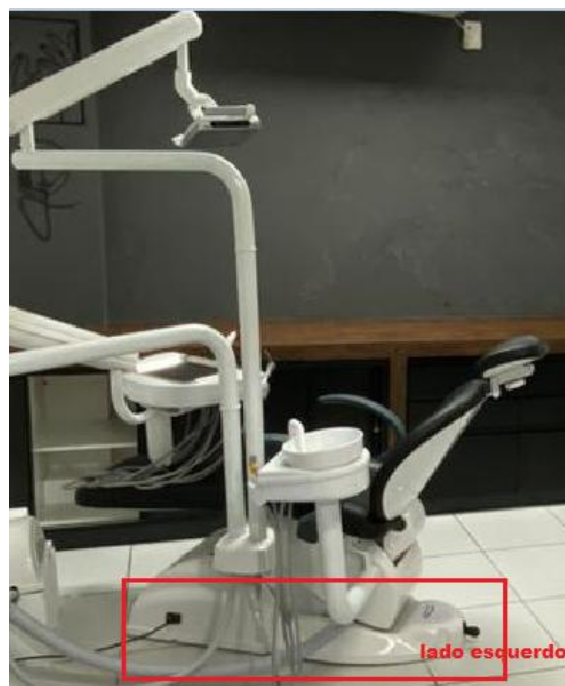


Foto ilustrativa do lado esquerdo – não há botões de comando



## Cadeira Odontológica Flex

- 09 movimentos: 04 individuais e 05 automáticos (volta a zero e 03 posições de trabalho + Last Position -So Trendelenburg);
- Pedal de comando acoplado à base com acionamento por botões e joystick;
- Encosto e assento confortável e anatômico de fácil higienização;
- Estrutura resistente e estável (dispensa fixação) com pintura lisa e branco dental, com tratamento anticorrosivo e antibacteriano; e base com debrum antiderrapante;
- Sistema de fuso de elevação (motorreductor isento de óleo). Tensão de alimentação: 90 a 240 Vac -50/60Hz. Força máx. de 600kg; certificado pela DEWERT / PTR (ISO 9001, ISO 14.001 e RoHS); carga máxima de levantamento da cadeira admitida de 200kg.
- Botão vermelho de Stop Emergencial conforme a Norma Internacional IEC 60.601-3 (INMETRO).

Foto retirado site do fabricante DENTEMED.

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

Temos também outro agravante, que em seu atual MANUAL disponibilizado na ANVISA, **MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A)**, o fabricante DENTEMED optou por retirar as instruções de montagem, instalação do equipamento, não possibilitando ao usuário saber como são essas instruções.

15	22/03/2022	Incluido modelos PRIME X5 e PRIME X8 Incluido refletor PRIME CX249-24
16	03/05/2022	Inclusão do endereço da unidade fabril 2
17	26/05/2022	Alterado Layout do documento Alterado descrição de partes acompanhantes, opcionais e acessórios Inclusão Refletor CS24923 e modelos Prime X6, X6G, X12 e X12G <b>Retirado informações de montagem, instalação e infraestrutura.</b> Inserido informações para sistemática de disponibilização da instrução de uso via QR Code Inserido advertência sobre montagem, instalação e infraestrutura somente por pessoal autorizado e treinado conforme Manual Técnico de Serviço

Página 52 do Manual Anvisa (ANEXO A)

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

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

**2 – CADEIRA.....PERFEITA ESTABILIDADE. NÃO PRECISA SER FIXADA AO PISO...**

Como já dissemos acima, o fabricante DENTEMED, em seu novo Manual **MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf** (ANEXO A), revisão 17, em 26/05/2022 **retirou informações de montagem, instalação e infraestrutura**, conforme pode ser verificado em sua página 52.

15	22/03/2022	Incluído modelos PRIME X5 e PRIME X8 Incluído refletor PRIME CX249-24
16	03/05/2022	Inclusão do endereço da unidade fabril 2
17	26/05/2022	Alterado Layout do documento Alterado descrição de partes acompanhantes, opcionais e acessórios Inclusão Refletor CS24923 e modelos Prime X6, X6G, X12 e X12G <b>Retirado informações de montagem, instalação e infraestrutura.</b> Inserido informações para sistemática de disponibilização da instrução de uso via QR Code <b>Inserido advertência sobre montagem, instalação e infraestrutura somente por pessoal autorizado e treinado conforme Manual Técnico de Serviço</b>

No entanto, no Manual anterior, Revisão 15 de 22/03/2022, o qual anexamos a presente, estava bem explícito a necessidade de a cadeira ser fixada ao piso. **“INSTRUÇÕES DE USO CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS PRIME - Identificação MCMP Revisão 15 – 22/03/2022”.** (ANEXO B), traz:

Na sua página 06

#### **SUMÁRIO**

#### **ITEM 14.7 Fixação da Base da cadeira no Piso.**

Na página 31 temos:

#### **14.7 Fixação da Base da Cadeira no piso**

14.7.1 A Cadeira Odontológica foi projetada e fabricada com 02 furos de 3/8” na sua base metálica. Esta cadeira deverá ser fixada ao piso através de 02 parafusos de 3/8” como forma de evitar tombamento e acidentes em caso de uso proposital que exceda a inclinação máxima do equipamento.

O verbo utilizado é “deverá” e não “poderá”.

Deverá = necessidade de fixação

Poderá = possibilidade de fixação

Se para dever, a força modal é de necessidade, a de poder é de possibilidade e isso é uma variável relevante para a formalização da interpretação de um e outro.

Em nenhum momento o fabricante “recomenda” a fixação ao piso, pois a partir do item 14.7.2 continua instruindo sobre a fixação ao piso.

Agora passamos a analisar as Instruções de uso atualmente disponibilizada no site da ANVISA: "**MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf**" (ANEXO A)

Note que nas páginas 24 e 25 o fabricante DENTEMED retirou do manual do produto as informações/instruções de fixação ao piso, deixando uma ATENÇÃO:

*As instruções para montagem do consultório, assim como de suas partes acompanhantes e/ou opcionais e acessórios, sua instalação e suas características de infraestrutura estão disponíveis no Manual Técnico de Serviço – Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime, disponibilizado junto ao equipamento.*

#### 12. Instalação do equipamento

Este equipamento deverá ser instalado por uma Assistência Técnica Autorizada e capacitada que possui as informações e treinamentos necessários para a correta instalação do Consultório Odontológico Magnus Prime.

MCMP – Instruções de Uso – Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime – REV17

Página 24 de 52



Atenção

As instruções para montagem do consultório, assim como de suas partes acompanhantes e/ou opcionais e acessórios, sua instalação e suas características de infraestrutura estão disponíveis no Manual Técnico de Serviço – Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime, disponibilizado junto ao equipamento.

Então, senhores, é preciso primeiro adquirir o produto, para receber o **Manual Técnico de Serviço**?

O fabricante DENTEMED possui um "SITE", no entanto não disponibiliza qualquer Manual/Instrução dos seus produtos para seus compradores/usuários.  
<https://dentemed.com.br/produto/2/consultorio-prime-flex>

Assim, o fabricante é omissos em relação de como deve ser a instalação da cadeira. E não traz em seu Manual a informação da perfeita estabilidade solicitada.

**PORTANTO, ONDE CONSTA A INFORMAÇÃO CLARAMENTE EXPOSTA NÃO PRECISA SER FIXADA AO PISO??**

Trata-se de uma mudança significativa, estrutural da cadeira, que deveria estar exposta no manual, visto que essa alteração requer ajuste de projeto da base cadeira, exemplo como o aumento da espessura, largura e comprimento, para que assim haja



estabilidade suficiente para suportar peso e movimento de alavancas durante os procedimentos odontológicos.

Importante frisar, que essas alterações devem passar por testes de engenharia e Inmetro, para assim constar a alteração no registro na Anvisa.

Da forma que esta, entendemos que não existe comprovação de fato sobre a dispensa de fixação.

E novamente, qual a dificuldade de ter essa informação no manual revisado ou no site do fabricante?

### **SOBRE A UNIDADE AUXILIAR:**

Foi solicitado no edital...

3 – ... UNIDADE AUXILIAR COM DOIS TERMINAIS, UM PARA SUGADOR DE SALIVA A AR E OUTRO TERMINAL PARA SUGADOR DA BOMBA DE VÁCUO...

Temos um agravante que o licitante **não ofertou** na lista de opcionais a ser entregues o **"TERMINAL PARA SUGADOR DA BOMBA VÁCUO"**. Vide na Proposta na lista de "Acessórios e Opcionais inclusos para atendimento na íntegra da especificação do Edital, conforme segue".

Onde está listado o TERMINAL PARA SUGADOR DA BOMBA DE VÁCUO?

EMITIDO PELA MDTEUROPAJ	
MODELO:	CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX
(AMBIDESTRO) + ACESSÓRIOS E OPCIONAIS INCLUSOS PARA ATENDIMENTO NA ÍNTEGRA DA ESPECIFICAÇÃO DO EDITAL, CONFORME SEGUE:	
TUBULAÇÃO TOTALMENTE EMBUTIDA (CADEIRA)	
BRAÇO FLEX COM TRAVAMENTO PNEUMÁTICO (EQUIPO)	
PUXADOR FRONTAL (EQUIPO)	
02 (DOIS) MOCHOS MAGNUS PRATA ANATÔMICO	
COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR	
MARCA: DENTEMED	
FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT.	
PROCEDÊNCIA NACIONAL	
REGISTRO ANVISA: 80349600007	
CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO DO INMETRO	

É só observar na página 11 das Instruções de uso atualmente disponibilizada no site da ANVISA: **"MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf"** (ANEXO A), a composição do Consultório Magnus PRIME. Veja que o segundo sugador é item OPCIONAL, e o licitante não listou em sua proposta. O Equipamento vem acompanhado de apenas 01 sugador Venturi.





## 6. Partes acompanhantes / Opcionais / Acessórios

### 6.1. Partes acompanhantes

O Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime é composto por:

...

- Unidade auxiliar com 01 sugador Venturi;
- Unidade auxiliar com cuba em PBT.



MCMP – Instruções de Uso – Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime – REV17 - Página 11 de 52

Portanto, por deixar de ofertar o TERMINAL PARA SUGADOR DA BOMBA DE VÁCUO, o mesmo deve permanecer inabilitado.

E assim temos que a Comissão Técnica foi muito precisa na desclassificação.

*Ainda sobre a UNIDADE AUXILIAR, foi solicitado:*

**4 – UNIDADE AUXILIAR... RESERVATÓRIO DE ÁGUA DEVERÁ CONTER VÁLVULA DE SEGURANÇA E QUE ELE SEJA INSTALADO NA PARTE INFERIOR DA UNIDADE AUXILIAR, ASSIM ELIMINANDO RISCOS DE ACIDENTES. AMBIDESTRO...**

O reservatório de água da marca DENTEMED fica debaixo do EQUIPO e não na UNIDADE AUXILIAR, conforme solicitado no termo de referência.

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.



Quem somos

Produtos ▾

Representantes

Atendimento ▾

## Equipo Flex

Mesa em plástico resistente (proteção UV), Seringa tríplice, com bico removível e autoclavável, terminais Borden para alta e baixa rotações, sistema pneumático e automático para acionamento nos terminais, reservatório de água, suporte dos instrumentos com angulação de 45º, pedal de comando pneumático e progressivo, bandeja em aço inox, removível e autoclavável, mangueiras lisas, arredondadas, leves e flexíveis.



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

## 5. Imagens dos produtos

### 5.1. Modelos: Magnus Prime Flex (Equipo Acoplado)



MCMP – Instruções de Uso – Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime – REV17

Página 8 de 52

Consulta do Manual site da ANVISA: Página 08/52 das Instruções de Uso

## Linha 1 Consultórios Odontológicos Magnus Prime



**Catálogo anexado pelo licitante PRIMEMED ao processo licitatório, reservatório acoplado ao equipo e não na unidade auxiliar.**



Fotos ilustrativas em consultórios –reservatório no equipo

Portanto, o modelo ofertado MAGNUS PRIME FLEX não atende, pois o reservatório foi projetado para ser instalado no equipo 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.**

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 equipo, ele fica mais exposto à acidentes com mesa auxiliar, e quando do retorno do equipo, no final do atendimento, poderá encostar no estofamento da cadeira ou pé do paciente.

Assim, não atende ao solicitado no edital, que o reservatório seja instalado na parte inferior da unidade auxiliar.

Foi solicitado no edital:

5 – REFLETOR...” CABEÇOTE EM MATERIAL RESISTENTE, COM GIRO DE 620º. ... PROTETOR FRONTAL REMOVÍVEL, CONSTRUÍDO EM MATERIAL RESISTENTE E TRANSPARENTE, PROTEGE O SISTEMA ÓPTICO CONTRA AEROSSOL. **CONFIGURAÇÃO MÍNIMA: SENSOR 3, LEDS, SISTEMA ÓPTICO COM 3 LEDS.**

Aqui temos um NÃO ATENDIMENTO CRÍTICO ao Termo de Referência, pois foi solicitado um REFLETOR com configuração mínima: **SENSOR DE 3 LEDS, SISTEMA ÓPTICO COM 3 LEDS.**

Podemos verificar nas Instruções de Uso **MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf** (ANEXO A), que o fabricante DENTEMED tem em sua linha de produtos três modelos de refletores. O que também pode ser visto na “REVISTA DENTEMED” anexada pelo licitante.

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

Conforme consta das páginas 16, 17, 18 e 19, os modelos dos refletores são:

- 9.4. Refletor LED Odontológico HL 100**
- 9.5. Refletor Prime CX249-23 (06 LEDS)**
- 9.6. Refletor PRIME CX249-24 (12 LEDS)**

Acontece que o licitante PRIMEMED não listou em sua proposta qual modelo de refletor estaria entregando. Assim, podemos concluir que o Refletor a ser entregue é o de série, ou seja, o **MODELO "Refletor LED Odontológico HL 100"**.

O Consultório MAGNUS PRIME FLEX vem de série com o REFLETOR HL 100, conforme podemos verificar no catálogo anexado pelo licitante PRIMEMED, nas *Instruções de Uso* **MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf** (ANEXO A) e no site do fabricante DENTEMED.







## 6. Partes acompanhantes / Opcionais / Acessórios

### 6.1. Partes acompanhantes

O Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime é composto por:

- Cadeira Odontológica (Cadeira do Paciente);
- Unidade Auxiliar para coleta de dejetos através de cuspeira;
- Refletor Odontológico HL100;



MCMP – Instruções de Uso – Consultório Odontológico Dentemed Magnus Prime – REV17 -  
Página 11 de 52

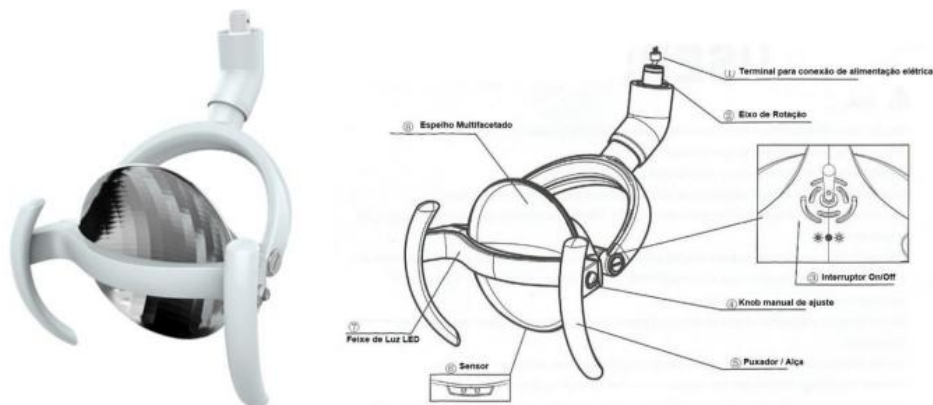


Foto refletor HL 100 (1 led) no manual anvisa rev 17.





### Refletor de Led

O refletor de led possui luminosidade de 35.000 (+/- 15%), Lux a 6.000(+/- 15%) permitindo seleção em intensidade gradual proporcionando uma visibilidade perfeita sobre toda a área de tratamento. O acendimento da iluminação é realizada através de gestos das mãos sem a necessidade de tocar o aparelho proporcionando melhor higiene. Possui manopla removível para facilitar a esterilização.

Foto refletor HL100 no site do fabricante: <https://dentemed.com.br/produto/2/consultorio-prime-flex>

Anexamos também a esse processo cópia do **CERTIFICADO DE CONFORMIDADE nº 19052 emitido pela NO RISK OCP 114 - INMETRO (ANEXO C)**, que o licitante deixou de anexar ao seu RECURSO, no qual podemos verificar que o refletor HL100 é composto por 01 LED.

	<b>Certificado de Conformidade</b>		
	<b>n.º 19052</b>		
Características técnicas do produto:	Tensão: 100-240 Vac. Frequência: 50/60 Hz. Grau IP: IP00 (equipamento e pedal). Proteção contra choque elétrico: classe I. Potência: 350 VA. Tipo de parte aplicada: tipo B.		
Versão do software:	M2 Prime V 2.9.		
Manual do usuário:	- MCMP Instruções Uso - Consult. Odont. Dentemed Magnus PRIME - Rev 17; - MTSM - Manual Técnico de Serviços - Consultório PRIME - REV00.		
RMP:	Rev.04 de 01/07/2022.		
<b>1. Acessórios e partes ensaiadas com o produto:</b>			
Reservatório de água.	Cabo de alimentação destacável.	Pedal de acionamento.	
Sugador.	Ponteira da seringa triplice.	Ponteira do fotopolimerizador.	
Cuspideira.	Caixa de comando.	Mangueiras destacáveis para peças de mão.	
Refletor 01 LED, modelo HL 100	Refletor 12 LEDs, modelo CX249-24	Refletor 6 LEDs, modelo CX249-23	

CERTIFICADO INMETRO (ANEXO C)

Enfim, a empresa PRIMEMED não listou em sua proposta o MODELO do Refletor a ser entregue, portanto, conclui-se pela foto do catálogo anexado do CONJUNTO MAGNUS PRIME FLEX que é modelo HL 100 (01 LED). Como o licitante espera manter-se classificado se não ofertou um modelo de refletor com ou mais de 03 LEDS???

Logo, temos que o licitante PRIMEMED apresentou uma proposta omissa às características do equipamento ofertado, deixou de listar opcionais a serem entregues, como o terminal para sugador da bomba de vácuo e Refletor Prime CX249-23 (06 LEDS), e ofereceu um conjunto que não atende as especificações mínimas do Termo de referência. Listamos pelo menos 5 (cinco) critérios, conforme demonstramos e provamos com base em documento público e regulatório.

Temos que a Comissão Técnica foi muito certa e precisa na desclassificação. Não tem como avaliar o produto pela Proposta, uma vez que ela foi copiada do edital, faltam opcionais a serem entregues e os documentos apresentados não permitem a identificação das características solicitadas.

Sendo assim, aceitá-lo vai contra os princípios da licitação e a legalidade nela aplicada. São itens que proporcionam maior segurança, biossegurança para o Cirurgião-dentista, Auxiliar e Paciente.

Importante frisar, prezando pela transparência, que não basta anexar cópias de certificações, se não conseguimos de fato conferir as mesmas, seja no acesso ao público (site do fabricante) e no aspecto legal do registrado na ANVISA.



Aceitar produto com características divergentes coloca os participantes em um processo de desigualdade. A empresa PRIMEMED ofertou um produto com características inferiores ao licitado e conseqüentemente com preço abaixo.

O edital de convocação é a lei da licitação, e regula a atuação tanto da administração pública como dos licitantes, garantindo igualdade de condições de participação no certame.

O princípio garante segurança aos licitantes e transparência à licitação, e visa assegurar também o pleno atendimento ao interesse público.

Desta feita, o Edital Convocatório deve ser seguido em todos os seus termos e detalhamentos técnicos, garantindo que o bem oferecido pelo licitante seja plenamente adequado para atender às necessidades da administração pública, o que não ocorre no caso em apreço.

Sendo assim, sua desclassificação é totalmente cabível e respaldada.

Ora nobres julgadores, 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.

A alegação da empresa recorrente de que sua oferta foi mais vantajosa não justifica, por si só, que a Administração Pública tenha que classificá-la, pois o conceito de proposta mais vantajosa é muito mais amplo do que simplesmente olhar a questão do preço.

O objetivo da licitação, sob o prisma da seleção da proposta mais vantajosa, não é apenas assumir, em nome da Administração, o dever de realizar a prestação menos onerosa, mas garantir que foi contratado o serviço ou adquirido o bem que apresenta a melhor e mais completa solução para as necessidades públicas.

Não há que se questionar sobre a regularidade de sua desclassificação, pois não basta o menor preço, o descritivo dos equipamentos listados também deve ser plenamente atendido.

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

Os não atendimentos às exigências do edital são claras, razão pela qual há total desprovimento ao presente recurso. **Portanto, a empresa PRIMEMED deve ser mantida devidamente desclassificada!**

## **V - DO PEDIDO**

À vista do exposto e do muito mais que, certamente será suprido pelos notórios conhecimentos de Vossa Senhoria, requer-se:

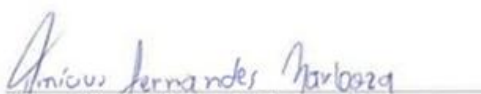
O recebimento e o conhecimento das presentes contrarrazões recursais, eis que as mesmas possuem todos os requisitos necessários para tanto;

Que Vossa Senhoria se digne a **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto pela **PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA**, com fulcro no que foi anteriormente exposto.

Nestes termos,

Pede e espera provimento.

Ribeirão Preto/SP, 05 de junho de 2023.



Nome: Vinicius Fernandes Barboza  
Qualificação: Coordenador de Licitação  
Estado Civil: Solteiro  
RG Nº 52.507.229-9 SSP/SP  
CPF Nº 445.463.258-86

**ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA  
PROCURADOR**

**Nome:** Vinicius Fernandes Barboza

**Qualificação:** Coordenador de Licitações

**RG Nº** 52.507.229-9 SSP/SP **CPF Nº** 445.463.258-86