

**PARA
PREFEITURA MUNICIPAL DE ÁGUA DOCE
ESTADO DE SANTA CATARINA**

**IILMO. SR. CRISTIANO SAVARIS DA SILVA
REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 25/2017.**

A empresa **BIOTECNO – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, 613, município de Santa Rosa-RS, CEP 98.900.000, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, por intermédio de seu representante legal Nerci Linck, participante do Pregão em epígrafe, vem, respeitosamente, com base no art. 5º, XXXIV, da Constituição Federal e no art. 4º, XVIII, da Lei Federal 10.520/02, interpor **CONTRARRAZÕES** ao recurso administrativo apresentado pela Empresa **INDREL – INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** pelas razões de fato e de direito que seguem.

DAS IRREGULARIDADES APONTADAS:

1- Compressor AC

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO, não possui registrado na ANVISA esta característica.

Resposta: Por pura ignorância ou até mesmo por má fé a recorrente confunde características construtivas dos equipamentos de um fabricante que normalmente utiliza compressores CC (Corrente contínua) e que nem sequer participou do Edital. Ratificamos o que expressamos em nossa proposta comercial e dizer que os equipamentos da marca BIOTECNO utilizam SIM compressores AC (corrente alternada). Queremos deixar claro aqui que O FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO nada mais é do que uma FICHA TÉCNICA DOS PRODUTOS e que apresenta as características básicas de fabricação, estipulando condições para operação, acessórios que o acompanham, indicação de uso e finalidade, princípio de funcionamento, formas de apresentação, tipo de embalagem, compatibilidade com outros equipamentos.

As informações relativas ao projeto do equipamento, aspectos eletro-eletrônicos fazem parte do RELATÓRIO TÉCNICO (dossiê técnico), conforme orienta e estabelece o MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICOS NA ANVISA, em suas página 68 e 69, transcritos abaixo e também disponível pelo seguinte endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>

Relatório Técnico

O Relatório Técnico deve apresentar informações sobre o projeto do equipamento, enfatizando informações como: composição e qualidade dos materiais, partes e acessórios que o integram, descrição técnica do princípio de funcionamento, revisões bibliográficas e estudos relacionados à tecnologia empregada, forma de apresentação do equipamento, advertências técnicas, etapas de processos produtivos críticos para a segurança do equipamento, relatórios de testes e validações realizadas para aprovação do projeto, dentre outros.

Biotecno Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pirapó, 613 - Bairro Timbaúva - Santa Rosa - RS - CEP 98900-000 CNPJ 04.470.103/0001-76

☎ (55) 3513-0686 (55) 3511-4733 @ biotecno@biotecno.com.br 🌐 www.biotecno.com.br



Basicamente, o Relatório Técnico é um "dossiê técnico" do equipamento médico que apresenta informações, relatórios de ensaio, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e a eficácia do mesmo. Assim sendo, este não deve ser confundido com as Instruções de Uso, apesar de conter algumas informações em comum. Estes documentos, Relatório Técnico e Instruções de Uso (Manual do Usuário), diferem-se basicamente pelo rigor técnico das informações apresentadas.

Ao contrário das Instruções de Uso, o Relatório Técnico é um documento confidencial, que não será disponibilizado no sítio da Anvisa ou entregue a terceiros não autorizados. Apenas a própria empresa, pessoas legalmente habilitadas ou o Poder Judiciário brasileiro, se assim o solicitar, poderão obter cópia deste documento.

Muito embora não consideremos necessário, acessando-se o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO da BIOTECNO através do endereço [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[33125-4-12402\].DOC](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[33125-4-12402].DOC) e com relação a esta acusação transcrevemos o trecho abaixo:

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

AS CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO BIOTECNO UTILIZAM COMPRESSORES HERMÉTICOS OU ROTATIVOS, DEPENDENDO DO MODELO, TRABALHANDO NA FAIXA DE +2°C A +8°C NA LINHA BT-1100, -10°C A -40°C NA LINHA BT-1200 E -50°C A -86°C NA LINHA BT-1300. TODOS OS EQUIPAMENTOS POSSUEM SISTEMA PRECISO DE CONTROLE DE TEMPERATURA INTERNA.

O SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO É ECOLÓGICO, ISENTO DE CFC, COM COMPRESSOR HERMÉTICO OU ROTATIVO, MONTADO SOBRE BASE ESPECIAL ANTI-VIBRAÇÃO, ULTRASSILENCIOSO COM BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, DOTADOS DE

Não mencionamos esta peculiaridade em nosso FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO, porque este tipo de informação não é pertinente ao referido FORMULÁRIO, por tratarem-se de minúcias restritas ao projeto e obviamente ao dossiê técnico, citado acima.

2- PAINEL DE COMANDO FRONTAL E SUPERIOR

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO, não possui registrado na ANVISA esta característica.

Resposta: Acessando-se o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO da BIOTECNO, se encontrará na página 07 a seguinte descrição:

- PAINEL DE COMANDO DISPOSTO FRONTAL E NA PARTE SUPERIOR DO EQUIPAMENTO, TIPO MEMBRANA COM TECLAS SOFT TOUCH. PAINEL POSTERIOR POSSUI CHAVE GERAL, FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO, SUPRESSOR DE SURTOS E SELETORA DE VOLTAGEM. TERMOSTATO ELETRÔNICO MICROPROCESSADO COM MOSTRADOR DIGITAL DA TEMPERATURA E DOS PARÂMETROS DE PROGRAMAÇÃO COM RESOLUÇÃO DE 0,1°C, SISTEMA DE VERIFICAÇÃO AUTOMÁTICA DA PROGRAMAÇÃO, SISTEMA DE TRAVAMENTO DA PROGRAMAÇÃO CONTRA MANUSEIO INADVERTIDO, SISTEMA QUE RESTABELECE OS PARÂMETROS PROGRAMADOS MESMO COM VARIAÇÃO BRUSCA DA ENERGIA OU DESLIGAMENTO DO EQUIPAMENTO, FILTRO CONTRA RUÍDOS ELETROMAGNÉTICOS, COM APRESENTAÇÃO DE DATA E HORÁRIO. DOTADO DE MULTISSENSORES TIPO NTC OU PT100, DISPLAY EM LCD COM FUNDO ILUMINADO COM CARACTERES EXPANDIDOS, COM INDICAÇÕES VISUAIS SIMULTÂNEAS E INDEPENDENTES PARA REFRIGERAÇÃO: AQUECIMENTO; DESVIOS DE TEMPERATURA; TEMPERATURA EXTERNA; PORTA ABERTA; FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL; SISTEMA DE EMERGÊNCIA DO PAINEL EM ATIVIDADE; INDICAÇÃO DO NÍVEL DE CARGA DAS BATERIAS.

3- Iluminação L.E.D.

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO, não possui registrado na ANVISA esta característica.

Resposta: Acessando-se o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO da Biotecno, se encontrará na página 06 a seguinte descrição:

- HOMOGENEIZAÇÃO DA TEMPERATURA DO AMBIENTE INTERNO POR MEIO DE MICRO-VENTILADORES NO SENTIDO VERTICAL, COM DESLIGAMENTO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA, DOTADOS DE ILUMINAÇÃO POR MEIO DE ACIONAMENTO AUTOMÁTICO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA OU TEMPORIZADA COM ACIONAMENTO EXTERNO, MESMO COM A PORTA FECHADA POR TEMPO PROGRAMÁVEL.

A declaração da BIOTECNO presente no tópico 3.2.2. Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação do FORMULÁRIO DE PETIÇÃO da BIOTECNO comprova que o equipamento possui a ILUMINAÇÃO bem como detalha seu funcionamento, PORÉM peculiaridades construtivas, como por exemplo se a iluminação é LED, FLUORESCENTE, INCANDESCENTE ou de HALOGÊNIO, são informações que fazem parte do RELATÓRIO TÉCNICO (dossiê técnico), conforme estabelece o MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICOS NA ANVISA, em suas páginas 68 e 69, que transcrevemos anteriormente.

4- Sistema automático que realiza ligações telefônica para 09 números

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO, não possui registrado na ANVISA esta característica.

Resposta: Acessando-se o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO da BIOTECNO, se encontrará na página 11 a seguinte descrição:

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)

TODOS OS MODELOS DE CÂMARAS DAS LINHAS BT-1100, BT-1200 E BT-1300 PODERÃO OPCIONALMENTE CONTAR COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS E ACESSÓRIOS:

-DISCADOR TELEFÔNICO CELULAR: SISTEMA QUE AVISA DE TRÊS A SEIS NÚMEROS TELEFÔNICOS SEMPRE QUE A CÂMARA ATINGIR UM NÍVEL CRÍTICO DE TEMPERATURA.

-DISCADOR TELEFÔNICO DE LINHA FIXA: SISTEMA AUTOMÁTICO QUE REALIZA LIGAÇÕES TELEFÔNICAS VIA CENTRAL TELEFÔNICA OU LINHA FIXA DIRETA. PARA ATÉ SEIS NÚMEROS SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRÍTICA OU POR BAIXA VOLTAGEM DA BATERIA.

O que queremos dizer é que o equipamento BIOTECNO possui como acessórios duas discadoras sendo uma do tipo “Linha Fixa” e outra do tipo “celular” ambas com 6 números programáveis, portanto o equipamento poderá manter na memória até 12 números.

5- Memória interna com capacidade de armazenamento mínimo de 1 ano

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO, não possui registrado na ANVISA esta característica.

Resposta: Acessando-se o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO da Biotecno, se encontrará na página 5 a seguinte descrição:

Projeto: 002

Software: SOFTWARE DE GERENCIAMENTO: Sitrad 4.11 BETA - Data-logger que emite relatórios e gráficos de performance, inclusive retroativo. Software de gerenciamento Biotecno para extração de relatórios de desempenho via pendrive.

E na página 8:

-OPCIONALMENTE. SOFTWARE DE GERENCIAMENTO PARA ARQUIVAMENTO DE RELATÓRIOS DE DESEMPENHO, INCLUSIVE RETROATIVOS, BEM COMO PARA IMPRESSÃO DE GRÁFICOS PERMITINDO O GERENCIAMENTO DO EQUIPAMENTO VIA INTERNET, SEM COBRANÇA DE MENSALIDADE. A CONEXÃO É REALIZADA ATRAVÉS DE SAÍDA RS 485/RS 232 COM CONVERSÃO PARA USB. O SOFTWARE ARMAZENA TODOS OS DADOS DE DESEMPENHO TÉRMICO, DATA, HORÁRIO, INDICANDO OS DESVIOS DE TEMPERATURA, NÚMERO DE ABERTURA DE PORTA, DESEMPENHO DA TENSÃO ELÉTRICA (EQUIPAMENTO QUE POSSUEM CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA), ENVIANDO MENSAGEM VIA SMS PARA CELULAR OU E-MAIL SEMPRE QUE A CÂMARA ALARMAR POR NÍVEL CRÍTICO DE TEMPERATURA OU OPCIONALMENTE POR FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA.
- VOLTAGEM/FREQUÊNCIA 110-127/220-240 VOLTS - 50/60 HZ.

Mais uma vez invocamos o que já dissemos acima, o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO, traz as informações básicas e não relativas as minúcias do projeto. O fato de não termos

Biotecno Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pirapó, 613 - Bairro Timbaúva - Santa Rosa - RS - CEP 98900-000 CNPJ 04.470.103/0001-76

☎ (55) 3513-0686 (55) 3511-4733 ✉ biotecno@biotecno.com.br 🌐 www.biotecno.com.br



declarado no FORMULÁRIO DA PETIÇÃO, não quer dizer que o software não possa armazená-lo por este período, pois que o que determinará este tempo será o número de leituras programadas.

6- Tampa Frontal basculante

Alega a recorrente que os equipamentos da marca BIOTECNO não possuem tampa frontal e basculante para limpeza do sistema mecânico e filtros.

Mais uma vez a recorrente imputa ao FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO a responsabilidade por apresentar minúcias intrínsecas ao projeto e da mesma forma responderemos que esta é também uma peculiaridade construtiva e que está sim prevista no projeto do equipamento e conforme constou na proposta de fornecimento faz parte das condições construtivas dos equipamentos.

7- Certificação ISO 13485

Alega a recorrente que o Edital exigia a apresentação da CERTIFICAÇÃO ISO-13485 e que nossa Empresa deveria ser desclassificada por não ter apresentado o referido documento juntamente com a proposta, inclusive mencionando o Artigo 41 da Lei 8.666/93, que diz que a Administração não poderia descumprir-la por estar estritamente vinculada ao Edital.

Em primeiro lugar queremos dizer que não houve descumprimento do Edital e tampouco às Leis de Licitações e Sanitárias. A BIOTECNO não impugnou a licitação no prazo previsto no artigo 41, parágrafo primeiro da Lei da Lei 8.666/93 porque a exigência da apresentação da Certificação ISO não constava no rol de documentos exigidos no item 8.1.4 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. Sendo assim, este não se configura em um documento essencial pela disposição do próprio edital, portanto, desqualificar a recorrente pela não apresentação do documento é medida desproporcional, arbitrária e manifestamente injusta.

Frisa-se que os certificados são adquiridos junto a **EMPRESAS PRIVADAS** de consultoria e obtê-la ou não é uma prerrogativa da Empresa Fabricante e jamais deveriam fazer parte de um descritivo licitatório e muito menos poderíamos ser impedidos de participar do pleito em virtude de não tê-la. Os próprios **TRIBUNAIS DE CONTAS** em todo país adotam a postura de limitar os documentos a serem exigidos em Edital àqueles elencados no rol dos artigos 28 a 31 da Lei 8.666/93, impedindo que os servidores públicos exijam outras obrigações que restrinjam a competitividade.

Registramos também que o próprio MANUAL DE REDE DE FRIO do Programa Nacional de Imunização, editado pelo Ministério da Saúde, rechaça a cobrança de norma IEC e ISO por estas não possuírem autoridade legal para impor sua aplicação. É importante salientar que, muito embora já seja de conhecimento de todos, a CERTIFICAÇÃO ISO-13485 é expedida por um Instituto Privado e não consta em nenhuma Lei, portanto, não poderia ser exigida, especialmente para os produtos da Classe II da ANVISA. Sendo assim, a opção de adquiri-la ou não é prerrogativa do fabricante. A Lei 8.666/93 não permite que seja exigido em Edital o que não está previsto em Lei e de acordo com a Lei 6.360/76 e RDC/185/2001, que regem os processos de industrialização e comercialização de equipamentos médicos, não há nenhuma exigência para qualificação de produtos das CLASSES I e II, que não o registro na ANVISA e apresentação das características técnicas e construtivas apresentadas no FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO.

Recentemente a BIOTECNO enfrentou a mesma situação nos municípios de Japurá-PR, Pérola-PR e Juara-MT, onde as Assessorias Jurídicas daqueles municípios foram enfáticas ao defender a **não** obrigatoriedade da apresentação da Certificação ISO. Anexamos na íntegra os pareceres das Procuradorias destes municípios e de antemão transcrevemos parte do parecer final do município de Juara-MT, no qual se desconsidera como critério de habilitação a apresentação da Certificação ISO-13485. Ver página 6 – Parecer Jurídico do mesmo processo que se encontra em anexo.

OPINO pela homologação do presente processo licitatório, adjudicando-se o seu objeto ao vencedor do certame que, frise-se, obedeceu aos requisitos e exigências do Edital, conforme de extrai dos atos praticados pelo Sr. Pregoeiro, devendo o certificado de ISSO 13485 ser desconsiderado como critério de habilitação por demonstrar-se excessivo, o que contraria o interesse público e as diretrizes da Lei nº 8.666/03

Não bastasse isso, nossos oponentes tentam desqualificar os produtos da marca BIOTECNO por estes não possuírem tal comenda em seus processos de fabricação. É importante reiterar que esta Empresa uma vez homologada pela ANVISA, além de ter seus produtos devidamente cadastrados também está de acordo com a RDC 16, que tem equivalência superior a uma norma ISO, uma vez que esta sim é exigida pela lei 6.360/76 e RDC 185/2001.

Apontamos também uma discrepância no Recurso de nossa oponente, pois a mesma de forma categórica afirma que a certificação ISO 13485 regulamenta a produção de equipamentos das Classes II, III e IV, o que é **MENTIRA**, do contrário a BIOTECNO estaria cometendo uma **INFRAÇÃO SANITÁRIA** e por obvio, a julgar pela voracidade do RECURSO impetrado junto ao município de Água Doce, já estaríamos de portas fechadas.

DA CONCLUSÃO

O que se viu no recurso apresentado pela recorrente foi a tentativa desesperada de fazer imperar a astúcia de leigos despreparados, utilizando-se do método copia/cola perante legalidade de um produto ofertado totalmente dentro das condições exigidas pelas Leis Sanitárias e Licitatórias.

Na esfera da economicidade pública, importante que se acompanhem os valores praticados para produtos de igual capacidade em outros municípios para que se comprove que a proposta da Empresa recorrente está muito acima do que ela mesmo tem praticado, isto porque desde a abertura do Pregão a recorrente se eximiu da disputa de preços e de antemão previa através de ardiloso Recurso Administrativo vencer o Edital.

De que forma a administração pública justificará para a população do município de Água Doce que se está pagando R\$ 5.900,00 (Cinco mil e novecentos reais), ou seja mais de 30% (trinta por cento) por um produto nas mesmas condições técnicas e sanitárias que a Empresa vencedora? Como justifica-se tal conduta, especialmente em um cenário político e econômico em que estamos vivenciando hoje?

DOS REQUERIMENTOS:

Conforme comprovamos, nossa proposta atende aos requisitos exigidos pelo Edital e principalmente, o produto ofertado atende à todas as condições técnicas exigidas pela leis licitatórias e sanitárias, porém, caso o Recurso da Recorrente for acatado não nos restará outra alternativa a não ser a de impetrarmos com DENÚNCIA junto ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado do Paraná.

Assim sendo, requeremos que seja mantido o resultado do pleito, tendo em vista que esta empresa fornecerá o produto conforme descrito em sua proposta e totalmente de acordo com o Registro perante a ANVISA.

Santa Rosa-RS, 27 de setembro de 2017.

Atenciosamente.



BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
NERCI LINCK – DIRETOR- CPF 503.479.500-00