



À PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAJUÍ - SP

Ao Departamento de Licitações e Contratos

Edital de Licitação – Pregão Presencial nº 014/2018

ALFRS INDUSTRIA DE MÓVEIS LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 19.338.456/0001-94, com sede à Rua Argemiro Pretto, 340, Bairro Lajeadozinho, Encantado/RS, CEP 95960-000, representada neste ato por seu (sua) sócios(as) Sr. (a).Adovandro Luiz Fraporti, brasileiro, solteiro, profissional da área de comércio varejista de móveis e outros, portador do CIRG nº 6089443052 e do CPF n.º 011.284.800-18, vem, respeitosamente perante vossa excelência, apresentar as presentes

CONTRARRAZÕES

Ao recurso apresentado pela empresa HOSPI BIO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA-EPP, tempestivamente, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A empresa recorrida participou do Pregão Presencial nº 014/2018 ocorrido em 23/04/2018, na Prefeitura de Pirajuí e ficou vencedora do item 3 do Pregão, que possui como objeto:

“Cama Hospitalar Tipo Fowler Mecânica – Característica Física. Especificação APLICAÇÃO ADULTO, RODÍZIOS POSSUI, COLCHÃO HOSPITALAR MÍNIMO D28, MATERIAL DE CONFECÇÃO ESTRUTURA/LEITO EM CHAPA AÇO/FERRO PINTADO, ACIONAMENTO POR MANIVELAS 03, CABECEIRA/PESEIRA POLIURETANO/SIMILAR, GRADES LATERAIS AÇO INOXIDÁVEL”

A empresa recorrente apresenta que o produto ofertado pela ora recorrida não está em conformidade com os requisitos mínimos do Edital, após ter realizado

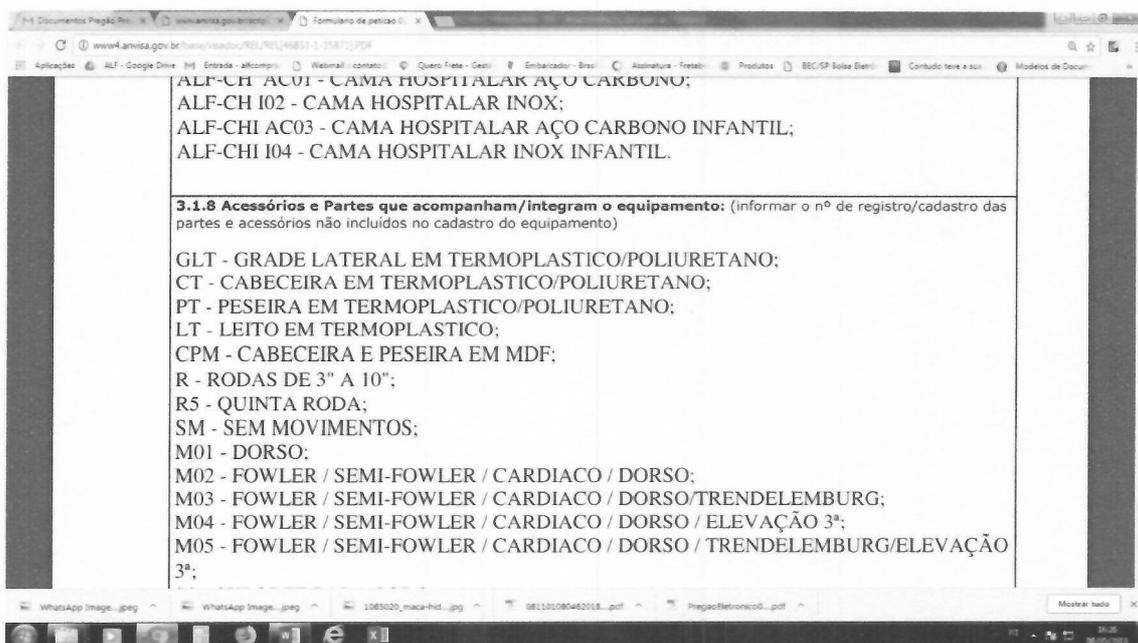
9



consulta no site da ANVISA e apresentado Manual afirmando que o produto somente é fabricado com Cabeceira e Peseira em aço carbono.

Visto isso, a empresa ora recorrida apresenta manual (ANEXO I) constante no site da ANVISA, no qual constam todos os dados do fornecedor e do produto ora ofertado, podendo ser encontrado no seguinte endereço eletrônico “<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>”¹.

Cumprе ressaltar que o local onde consta que o produto pode ser fabricado com os acessórios em questão é exatamente na página 2 do respectivo manual, onde consta “3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento”, mais precisamente no segundo e terceiro título, sendo ele “CT – CABECEIRA EM TERMOPLÁSTICO/POLIURETANO” e “PT – PESEIRA EM TERMOPLÁSTICO/POLIURETANO”, vejamos:



Diante todo o exposto, estando comprovado que o recurso apresentado pela recorrente não está em sintonia com as regras do Edital e, via de consequência com o princípio da estrita vinculação ao Edital, requer que seja mantida a decisão final do certame de licitação, na qual a empresa ALFRS Industria de Móveis quedou-se vencedora

¹ Acesso em 08 de maio de 2018, às 16:23 minutos.



do item em questão; o reconhecimento e o recebimento das presentes CONTRARRAZÕES; que o recurso apresentado pela recorrente não seja reconhecido.

Termos em que,
Pede deferimento.

Encantado/RS, 08 de maio de 2018.


ALFRS INDUSTRIA DE MÓVEIS LTDA
Adovandro Luiz Fraporti (Proprietário)

Alfrs Industria de Móveis Ltda. ME
R. Argemiro Pretto, 340 Lajedinho
CEP: 95.960-000 Encantado RS
CNPJ: 19.338.456/0001-94



ANEXO I

Q



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 07 – 05/11/2015

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.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80026	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde nacional

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - ME			
2.2 Nome Fantasia: ALF			
2.3 Endereço: RUA ARGEMIRO PRETTO, 340			
2.4 Cidade: ENCANTADO		2.5 UF: RS	2.6 CEP: 95960-000
2.7 DDD: 51	2.8 Telefone: 37511014	2.9 DDD:	2.10 FAX:
2.11 E-Mail: adovandro@yahoo.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):		2.13 CNPJ: 19338456000194	
2.14 Sítio Eletrônico (URL):			
2.15 Responsável Técnico: CARLOS HENRIQUE LAGEMANN			2.16 Nº do Conselho de Classe: RS128352

2.17 Responsável Legal: ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI	
---	--

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: CAMA HOSPITALAR	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1771017
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: CAMA HOSPITALAR	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação - Part Number): ALF-CH AC01 - CAMA HOSPITALAR AÇO CARBONO; ALF-CH I02 - CAMA HOSPITALAR INOX; ALF-CHI AC03 - CAMA HOSPITALAR AÇO CARBONO INFANTIL; ALF-CHI I04 - CAMA HOSPITALAR INOX INFANTIL.	
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) GLT - GRADE LATERAL EM TERMOPLASTICO/POLIURETANO; CT - CABECEIRA EM TERMOPLASTICO/POLIURETANO; PT - PESEIRA EM TERMOPLASTICO/POLIURETANO; LT - LEITO EM TERMOPLASTICO; CPM - CABECEIRA E PESEIRA EM MDF; R - RODAS DE 3" A 10"; R5 - QUINTA RODA; SM - SEM MOVIMENTOS; M01 - DORSO; M02 - FOWLER / SEMI-FOWLER / CARDIACO / DORSO; M03 - FOWLER / SEMI-FOWLER / CARDIACO / DORSO/TRENDELEMBURG; M04 - FOWLER / SEMI-FOWLER / CARDIACO / DORSO / ELEVÇÃO 3ª; M05 - FOWLER / SEMI-FOWLER / CARDIACO / DORSO / TRENDELEMBURG/ELEVÇÃO 3ª; SS - SUPORTE PARA SORO; SD - SUPORTE PARA DRENO; SCO - SUPORTE PARA CILINDRO DE OXIGENIO; RG - REGUA PARA GAS;	

QB - QUADRO BALCANICO;
T - TRAPEZIO;
IA - INDUCADOR DE ÂNGULO;
SCA - SISTEMA DE COMPENSAÇÃO ABDOMINAL;
EL - EXTENSOR DE LEITO;
APC - ALÇA PARA PROTEÇÃO DE COLÇÃO;
PD - PAINEL DECORATIVO;
TR - TRAVESSEIRO;
C - COLÇÃO;
AT - ALÇA PARA TRANSPORTE;
VM - VARIAÇÃO DAS MEDIDAS;
VTC - VARIAÇÃO NOS TUBOS E CHAPAS;
EH - ELEVAÇÃO HIDRAULICA;
LRT - LEITO RADIO TRANSPARENTE;
KG - CAPACIDADE ENTRE 151kg A 500kg.

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

ALF-CH AC01 - Cama Hospitalar em aço carbono com quatro rodízios, grades laterais, cabeceira e pezeiras, manivelas de regulagem, pintura epoxi, parachoque bate parede;

ALF-CH I02 - Cama Hospitalar em inox grades laterais, cabeceira e peseira, manivelas de regulagem, parachoque bate parede;

ALF-CHI AC03 - Cama Hospitalar em aço carbono infantil com rodízios, grades laterais, cabeceira e peseiras, manivelas de regulagem e pintura epoxi, parachoque bate parede;

ALF-CHI I04 - Cama Hospitalar em inox com rodízios, grades laterais, cabeceira e peseira, manivel de regulagem, parachoque bate parede.

* Os equipamentos são comercializados em embalagens individuais.

Embalagem única: envolvido em plástico bolha e posteriormente caixa de papelão onde serão colocados os equipamentos de acordo com o pedido do cliente.

Embalagem: Caixa de papelão.

São produtos com instruções de uso, precauções, advertências, restrições, e instruções de uso. Os produtos disponibilizados por pedidos.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

NÃO SE APLICA

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:



ALF-CH AC01; ALF-CH I02; ALF-CHI AC03; ALF-CHI I04. As camas hospitalares, foram desenvolvidas para acomodar pacientes em Hospitais, Clínicas e Postos de Saúde.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Mecânico e manual

A cama hospitalar é destinada a acomodação e repouso.

1. Articulação do leito: os movimentos mecânicos articulam o leito nas posições fowler, semi-fowler, sentado, cardíaco, trendelemburg, reverso do trendelemburg, elevação e outros.
2. leito radio transparente: leito termoplástico com suporte para écran, funcionando para procedimento radiográficos
3. Grades Laterais: componente de segurança, funciona como uma barreira para evitar a queda do paciente, o acionamento de todas são através de sistema mecânico.
4. Rodízio: sistema de locomoção da cama com mecanismos de travamento
5. Para-choque: confeccionado em material que inibe o excesso de atrito da cama com demais parte de contato do hospital com a cama.
6. Suporte para soro: eleva o soro de para melhorar o escoamento gravitacional do produto.
7. Suporte para Dreno: gancho para suporte das bolsas de coleta de material (coletor de urina, etc)
8. Quadro balcânico: funciona através de suportes, cordas e roldanas para recuperação ortopédica
9. Trapézio: Haste de levantamento para melhor acomodação do paciente
10. Indicador de Ângulo: mostra visualmente o ângulo de inclinação dos movimentos do dorso
11. sistema de quinta roda: facilita o transporte da cama sendo acionado por alavanca manual
12. Alça para transporte: sistema de apoio e segurança para transporte da cama.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

VIDE TABELA DE ESPECIFICAÇÃO TECNICA ANEXO

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.



3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril?	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	NÃO SE APLICA
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	INDETERMINADO
 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?	3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input type="checkbox"/> Sim	vezes
<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?	
NÃO SE APLICA	
3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?	
NÃO SE APLICA	
3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?	
NÃO SE APLICA	
3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
A limpeza dos produtos ALF e desinfecção poderão ser á base de álcool 70% em todas as partes e água, aceitando todos os demais produtos padrões de limpeza hospitalar. Não utilizar qualquer tipo de abrasivo, sob pena de danificar. Não lavar com mangueira, esguichos e baldes. Usar sempre luva e pano úmido para a limpeza; enxugar o produto com pano seco.	
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)	
MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Fazer a Limpeza e Assepsia em conformidade com as instruções de uso descritas neste Manual. Fazer a checagem da estrutura do produto e verificar a sua estabilidade.	
MANUTENÇÃO CORRETIVA: O Fabricante prestará assistência técnica, efetuando troca e/ou manutenção de produtos, acessórios e opcionais adquiridos da ALF, que apresentarem defeito de fabricação somente	
3.2.21 Condições para Armazenamento:	
Faixa de Temperatura de Armazenamento 5 oC a 55 oC – Ambiente Faixa de Umidade de Armazenamento 30% a 75%	

3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

<p>Nome do Responsável Legal: ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI</p> <p>Cargo: PROPRIETÁRIO</p> <p>Nome do Responsável Técnico: CARLOS HENRIQUE LAGEMANN</p> <p>Conselho de Classe Profissional: ENGENHEIRO MECÂNICO</p> <p>UF: RS Número de Inscrição: 128352</p>
--

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos,

respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;

- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

12/06/2017

Local e data

ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI

PROPRIETÁRIO

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

CARLOS HENRIQUE LAGEMANN

ENGENHEIRO MECANICO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.



Não deixe diretamente exposto ao sol, nem a umidade.

3.2.22 Condições para Transporte:

Faixa de Temperatura de Armazenamento 5°C a 55°C – Ambiente

Faixa de Umidade de Armazenamento 30% a 75%

Não deixe diretamente exposto ao sol, nem a umidade.

3.2.23 Condições para Operação:

O produto sai montado da fabrica, pronto para ser instalado no local a ser utilizado.

Ao desembalar, verificar as condições do produto, sua integridade e funcionalidade quanto a estrutura, partes e acessórios. Em caso de duvidas ou avarias, contatar a fabrica solicitando a assistencia tecnica.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Ambiente com piso nivelado

3.2.25 Advertências/Precauções:

A capacidade de carga deverá ser respeitada. No caso desses produtos, essa capacidade máxima é 150 kg. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado neste manual é de inteira responsabilidade do usuário

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

NÃO SE APLICA

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): de 1200 a 2300 mm variando de 10 em 10 mm

Largura (mm): de 700 a 1500 mm variando de 10 em 10 mm

Altura (mm): de 500 a 2000 mm variando de 10 em 10 mm

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: X

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA.
RUA ARGEMIRO PRETTO, 340
ENCANTADO-RS
CNPJ:
FONE: (51)3751-1014
FAX: (51)98333-1400

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Estrutura aço carbono, aço inox, partes plasticas, manípulo de rosca ou sistema anel de fixação, poliuretano.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - ME.
RUA ARGEMIRO PRETTO, 340 BAIRRO LAJEADINHO
ENCANTADO - RS, CEP 95960-000

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - ME.
RUA ARGEMIRO PRETTO, 340 BAIRRO LAJEADINHO
ENCANTADO - RS, CEP 95960-000

3.4.3 Distribuidor(es): (informar razão social e endereço completo)

ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - ME.
RUA ARGEMIRO PRETTO, 340 BAIRRO LAJEADINHO
ENCANTADO - RS, CEP 95960-000

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)

Sim

Não