



AO,

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E AUTORIDADE SUPERIOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO E AUTORIDADE SUPERIOR COMPETENTE DA PREFEITURA MUNICIPAL DO RECIFE

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

**SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES
GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÕES**

GRUPO DE CONTRATAÇÃO 002 – SEPLAGTD

Processo licitatório Nº: 012/2024

Pregão eletrônico Nº: 012/2024

GC-SEPLAGTD-002: Prefeitura Municipal do Recife

MULTIMED PRODUTOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ: 26.483.526/0001-63, estabelecida na rua São Judas Tadeu em Francisco Beltrão - PR, neste ato representada por seu Representante Legal, Senhor Diego Langer, CPF no 061.177.399-66, vem tempestivamente, com fulcro na alínea "c", do inciso I, do art. 165, capítulo II da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e Legislações Vigentes, solicito à presença de Vossa Excelência, a fim de interpor **RECURSO CONTRA A INABILITAÇÃO** da empresa, **INICIALMENTE como 1º colocada** empresa; MULTIMED PRODUTOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR LTDA CNPJ 26.483.526/0001-63, arrematante do Lote 05 PAPEL TERMO-SENSÍVEL PARA IMPRESSORA DE VÍDEO, ALTO BRILHO, TIPO, UPP-110HG TYPE V (HIGH GLOSSY). ROLO COM 110 MM X 18 M, do presente processo licitatório.

Venho por meio deste respeitosamente, interpor recurso contra a INABILITAÇÃO aplicada a empresa MultiMed Produtos Odonto-Médico-Hospitalar Ltda, CNPJ 26.483.526/0001-63. Foi alegado que a empresa mencionada não apresentou AFE ANVISA, e por esse motivo foi INABILITADA de forma indevida, visto que a OBRIGAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DE AFE ANVISA, é somente para empresas que disputam em Itens/Produtos que são regulados, registrados ou controlados pela ANVISA.

Ocorre que o produto Filme papel termo-sensível para impressão de ultrassom 110 HG 110mm X 18m – Papel termos-sensível de sinais ou imagens médicas NÃO É REGULADO, REGISTRADO NEM CONTROLADO PELA ANVISA.

Print do termo de referência Lote 05 Pregão Eletrônico 012/2024;

5	1	PAPEL TERMO-SENSÍVEL PARA IMPRESSORA DE VÍDEO, ALTO BRILHO, TIPO UPP-110HG TYPE V (HIGH GLOSSY). ROLO COM 110 MM X 18 M	UND	23965	N/A	2.025
---	---	---	-----	-------	-----	-------

A empresa MULTIMED PRODUTOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR LTDA, tem total ciência e responsabilidades de quais itens pode participar em processos licitatórios, visto que nesse certame, dentre vários Lotes, apenas participou dos Lotes 03, 05 (os quais não apresentavam exigência de AFE), e sagrou-se VENCEDORA 01º COLOCADA para Lote 05.

Prints da plataforma de disputa Licitare Digital;

 Sistema 12/07/2024 08:35:20

O fornecedor **MultiMed Produtos Odonto-Médico-Hospitalar Ltda** foi **Inabilitado** no(s) lote(s) 5.. Justificativa: Inabilitado o FORNECEDOR 11 do LOTE 05, por parecer técnico da área demandante, exarado pela sra. Katiuscia Nunes Santos - CRF - PE 02675 - matrícula 658868, tendo em vista que o licitante não apresentou Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, em descumprimento aos subitens 12.3 e 12.3.1 do Termo de Referência, Anexo I do Edital, bem como o subitem 5.3.2. do Edital.

- F** **Fornecedor 11** 12/07/2024 10:36:11
Bom dia, Sra. Pregoeira!
-
- F** **Fornecedor 11** 12/07/2024 10:37:01
Venho por meios deste formalizar a intenção de Recurso sobre minha Desclassificação do Lote 05
-
- F** **Fornecedor 11** 12/07/2024 10:39:30
Visto que já foi enviado todos os documento comprobatório sobre a isenção deste produtos na Anvisa, AFE fabricante, e meus Documentos de Habilitação!
-
- F** **Fornecedor 11** 03/09/2024 15:06:25
Intenção de recurso de MultiMed Produtos Odonto-Médico-Hospitalar Ltda para o lote 05 . (Boa tarde, Sr. Pregoeiro. Manifesto interesse em RECURSO para o Lote 05, visto que já tínhamos enviado todas as Documentações para Habilitação, inclusive a Documentações de Dispensa de Registro na ANVISA do Produto, conforme previsto e expresso em Edital!)

Foi apresentado AFE da importadora Detentora da marca (DBI MEDICAL) do produto no Brasil.

Sendo que nos subitens, mencionados 13.3, 12.3.1, 5.3.2 do Edital, é somente EXIGIDOS AFE ANVISA para empresas que disputam em Licitações para produtos REGISTRADOS NA ANVISA. Mas para esse produto não é o caso, pois o mesmo não é registrado na ANVISA já há alguns anos, conforme Nota Técnica emitida pela própria ANVISA.

12.3 Autorização de funcionamento de empresas (AFE), para todos os lotes, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12.3.1 Quando o licitante for distribuidor, representante comercial ou comerciante deverá apresentar a autorização de funcionamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, emitida para o fabricante, além da sua própria autorização.

5.3.2 Será inabilitado o licitante que deixar de apresentar quaisquer documentos exigidos ou apresentá-los em desacordo com as exigências deste Edital, ressalvadas as restrições relativas à regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.

O produto do Lote 05 é isento de Registro na Anvisa, deste modo conforme Legislação vigente fica Dispensado de AFE, se prova pela NOTA TÉCNICA Nº 218-2020 - Atualização Lista de produtos não regulados pela GGTPS. Esse produto não é mais controlado e Registrado pela ANVISA, vejamos Nota Técnica da ANVISA;

NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Processo no 25351.932264/2020-27 - Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS ANVISA - Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas.

Print página Nota Técnica nº/2020 ANVISA:

09/10/2020

SEI/ANVISA - 1191682 - Nota Técnica



NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;

Conforme legislação vigente produtos que não são registrados e controlados pela ANVISA, são dispensados de AFE ANVISA, aplica-se para o produto do Lote 05 deste certame. Ou seja, após essa publicação da Nota Técnica, a empresa que comercializa esse produto é DISPENSADA DE AFE ANVISA. E as Instituições Públicas não poderão exigir AFE ANVISA COMO DOCUMENTO PARA HABILITAÇÃO!

Ressalta-se que houve a apresentação de Atestado de Capacidade Técnica com o mesmo produto entregue, assinado por instituição pública de Sergipe, demonstrado a viabilidade jurídica da comercialização por esta empresa e a lisura na operação, segue:



ESTADO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

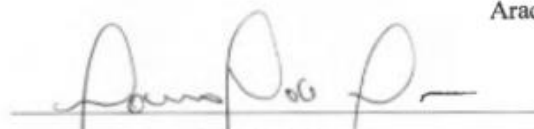
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **MULTIMED PRODUTOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR**, inscrita no CNPJ sob o nº 26.483.526/0001-63, estabelecida na Rua São Judas Tadeu, nº 880, Bairro: Guanabara, CEP: 85604170 - Francisco Beltrão/PR é fornecedora do **FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE SERGIPE**, CNPJ nº 04.384.829/0001-96, estabelecida na AV. AUGUSTO FRANCO, nº 3150, CEP: 49097-670, bairro: Ponto Novo, na cidade de Aracaju, estado de Sergipe, e detém qualificação técnica para os itens listados abaixo.

Item	Volume	Nº Nota Fiscal
PAPEL TERMO SENSÍVEL PARA ULTRASSOM TAMANHO 110MM X 18 M MP-110 HG – MEDPEX.	120	421
PAPEL TERMO SENSÍVEL PARA ULTRASSOM TAMANHO 110MM X 18 M MP-110 HG – MEDPEX.	600	419

Registramos que a empresa prestou serviços/entregou produtos e informamos ainda que as prestações dos serviços/entrega dos materiais acima referidos apresentaram bom desempenho operacional, tendo a empresa cumprido fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data.

Aracaju, 28 de junho de 2024.



Wandu de Melo Santos
Coordenador Geral - CADIM

Como exemplo, apresento também uma decisão sobre participação em outra Licitação, cujo objeto do certame era o mesmo (PAPEL/FILME PARA ULTRASSOM), sem REGISTRO NA ANVISA, segue print resposta:



Município de Mirante do Paranapanema

Capital do Pontal e da Reforma Agrária
Departamento de Licitação

PREFEITURA MUNICIPAL DE MIRANTE DO PARANAPANEMA

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 029/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 076/2024
EDITAL N° 052/2024

EMPRESA SOLICITANTE: MULTIMED PRODUTOS ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR LTDA - CNPJ
26.483.526/0001-63

I DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa solicita o seguinte esclarecimento:

"[...] conforme se prova no anexo com NOTA TÉCNICA N° 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA Processo n° 25351.932264/2020-27 Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS da ANVISA, deste produto no Brasil. O produto filme para ultrassom que é o mesmo produto da nota técnica = Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens, esse produto não está sobre o Controle e Registro Sanitário na ANVISA, desde 2020. Portanto para os itens; 38, 39, não tem necessidade legal de cobrar do fornecedor a AFE ANVISA, sendo suficiente apresentação de documentos de habilitação e vigilância local do fornecedor ganhador destes itens, ou Atestado de Capacidade Técnica do mesmo produto Licitado, ou AFE FABRICANTE/IMPORTADOR"

II DA RESPOSTA

Após a análise dos fundamentos trazidos, esclareço que, em relação aos produtos que não são regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), **NÃO** será exigida a autorização prevista no **item 5.4.1 do Termo de Referência SS N° 014/2024**. Dessa forma, caso a licitante participe somente em itens nessas condições, só será necessária a licença sanitária prevista no **item 5.4.2** do Termo de Referência.

Mirante do Paranapanema - SP, 15 de julho de 2024.


ENIO AUGUSTO DE ANDRADE
Pregoeiro

Print do Edital e Termo de Referência Processo licitatório N°: 76/2024
Pregão eletrônico N°: 29/2024 do Município de Paranapanema;

5.4 Qualificação técnica

5.4.1 Autorização de funcionamento de empresa, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em vigor, em conformidade com a Lei Federal nº 6360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99, Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98 e Medida Provisória nº. 2.190-34/01, em nome da licitante.

38	5673976	FILME PARA ULTRASSOM Especificação Técnica: Filme para Raios X; para Aparelho de Ultrassom; tamanho 110mm x 20m; Filme; Rendimento Mínimo de 215 Impressões; Embalado Individual Em Material Que Garanta a Integridade do Produto; Compatível Com Impressora Vp897-md Sony; Fornecimento: unitário (Rolo)	ROLO	300
39	5673976	FILME PARA ULTRASSOM Especificação Técnica: Filme para Raios X; para Aparelho de Ultrassom; tamanho 110mm x 20m; Filme; Rendimento Mínimo de 215 Impressões; Embalado Individual Em Material Que Garanta a	ROLO	100

Sr. Pregoeiro e Autoridade Superior competente: foi comprovado isenção de Registro Anvisa do item Lote 05. Como demonstrado, não poderá ser exigido AFE ANVISA para tal produto. **Meus documentos estão todos corretos e vigentes, minha empresa se encontra HABILITADA para o item 05 deste processo licitatório,** não havendo nada que justifique INABILITAÇÃO ou DESCLASSIFICAÇÃO neste certame para Lote 05.

Print página 29 item 12 e subitem 12.1, 12.1.1 Edital PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2024 – GC 002-SEPLAGTD RECIFE:

12 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DOCUMENTOS DE CONTROLE E QUALIDADE DOS MATERIAIS

12.1 Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, pelo licitante, por intermédio de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovação de que o produto não está sob o controle sanitário, nos termos da legislação pertinente à matéria;

12.1.1 Para a comprovação do que trata o item acima, também serão aceitas impressões diretas no sítio da ANVISA na Internet, que estão sujeitas à confirmação pela comissão de licitação/pregoeiro;

Sr. Pregoeiro e Autoridade Superior competente HOUVE A COMPROVAÇÃO CONFORME SE PROVA NO ITEM 12 DO EDITAL – **(DA ISENÇÃO DE REGISTRO NA ANVISA, E COMPROVAÇÃO DE QUE O PRODUTO NÃO ESTÁ SOB O CONTROLE SANITÁRIO):**

12 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOCUMENTOS DE CONTROLE E QUALIDADE DOS MATERIAIS

12.1 Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, pelo licitante, por intermédio de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovação de que o produto não está sob o controle sanitário, nos termos da legislação pertinente à matéria; 12.1.1 Para a comprovação do que trata o item acima, também serão aceitas impressões diretas no sítio da ANVISA na Internet, que estão sujeitas à confirmação pela comissão de licitação/pregoeiro` `.

SOLICITAÇÃO:

* Sr. Pregoeiro e Autoridade Superior competente. Não é meu objetivo tumultuar e deixar moroso o processo licitatório, criando custos desnecessários para a instituição pública e seus agentes com possível processo judicial, com paralização no processo aquisitivo, imposição de multas, responsabilização, e penalizações dos envolvidos. Porém, o não acolhimento das razões supra expostas implicará na necessidade de adoção de medidas jurídicas pertinentes. Assim, pleiteia-se que seja sanado de forma correta, transparente, ágil dentro do que é expresso em Legislações Vigentes, Edital, e seus anexos, que é soberano.

* Foram enviados cópia dos documentos diversos comprobatórios apresentado neste recurso anexo, também no e-mail gc002@recife.pe.gov.br para apreciação e comprovações.

* Solicito número do protocolo deste Recurso.

* Foi demonstrado e comprovado com vários documentos, em anexo e e-mail, e diante do exposto, solicito HABILITAÇÃO NOVAMENTE, RECLASSIFICAÇÃO da empresa MULTIMED PRODUTOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR LTDA CNPJ 26.483.526/0001-63 PARA O LOTE 05 Filme papel termo-sensível para impressão de ultrassom 110 HG 110mm X 18m – Papel termos-sensível de sinais ou imagens médicas. Visto as comprovações em documentos;

A) Nota Técnica ANVISA NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA Processo nº 25351.932264/2020-27, que comprova extinção de registro e controle regulatório pela ANVISA.

B) ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA EMITIDA PELA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SERGIPE.

C) e parecer Jurídico da PREFEITURA MUNICIPAL DE MIRANTE DE PARANAPANEMA, sobre o tema.

* Desclassificação da empresa Injefarma Cavalcanti e Silva distribuidora Ltda CNPJ 09.607.807/0001-61, classificada agora em primeiro lugar do Lote 05.

* Solicitação que seja acompanhado, analisado e julgado pela Autoridade Superior Competente.

PEDE DEFERIMENTO!

Francisco Beltrão, 09 de Setembro de 2024.



Diego Langer - Diretor

MultiMed Produtos Odonto-Médico-Hospitalar

CNPJ: 26.483.526/0001-63

CPF: 061.177.399-66

RG: 10049138-9

MultiMed Produtos Odonto-Médico-Hospitalar
CNPJ: 26.483.526/0001-63
Diego Langer

Assinatura Representante Legal