Ilustríssimo(a) Senhor(a) Presidente da Comissão de Licitação

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE - SP

PREGÃO ELETRÔNICO N° 108/2024

PROCESSO LICITATÓRIO N.º 9547

ASSUNTO: Contrarrecurso Administrativo

Contrarrecurso Administrativo

A empresa IDEALINE COMERCIAL EIRELI, empresa estabelecida na Av. Jacob Macanh, nº 311, Ap 04 – Centro – Pinhais, Estado do Paraná, Cep: 83.324-510 inscrita no CNPJ sob nº 06.331.320/0001-00, vem respeitosamente, esclarecer: neste ato representada por Marcio Aurelio Salmon, brasileiro, coordenador de licitações, portador da cédula de identidade nº 5.679.964-8, expedida pelo SSP-PR, CPF nº 925.840.209-04, em tempo hábil, vem à presença de Vossa Excelência a fim de:, interpor o presente **Recurso Administrativo** em face da decisão que desclassificou a empresa no processo licitatório nº [número do processo], pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

I. Dos Fatos

A Recorrente participou do processo licitatório nº 108/2024, cujo objeto é esclarecer que o registro está ativo, e as ações e atividades mencionadas no portal da Anvisa são referentes a data anterior a 30/04/2024, onde a mesma já está sendo regularizada. Desde o dia 30 de abril de 2024, foram implementadas todas as medidas exigidas para garantir que todos os produtos fabricados estejam em plena conformidade com as normas vigentes.

III. Da Jurisprudência

Acórdão 357/2015-Plenário destaca que "falhas formais, sanáveis durante o processo licitatório, não devem levar à desclassificação da licitante".

Além disso, o Acórdão 1211/2021-Plenário reforça que, caso um documento ausente se refira a uma condição atendida pelo licitante quando apresentou sua proposta, deve ser solicitado e avaliado pelo pregoeiro, permitindo o saneamento de falhas sem comprometer a igualdade entre os participantes

IV. Da Fundamentação Jurídica

A legislação brasileira, em especial a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 45 que “os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos”. Além disso, o artigo 50 da mesma lei dispõe que “a Administração Pública deverá anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos”.

Ademais, a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelece que a ANVISA tem a competência para notificar irregularidades, mas não para determinar a desclassificação automática de empresas em processos licitatórios sem a devida análise e correção das notificações.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta						
Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação	Data de Cancelamento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
☐ AUTOCLAVE DIGITAL FLEX	10430810012	25351.786026/2014-65	STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - 84.859.552/0001-40	Valido		VIGENTE

Monitorar Voltar

A situação da notificação ou do registro do dispositivo médico é considerada ativa quando o dispositivo médico objeto da notificação ou do registro está autorizado para comercialização em território nacional. Caso contrário, é considerada inativa.

Logo vejamos o texto acima; **“A situação da notificação ou do registro do dispositivo médico é considerada ativa quando o dispositivo médico objeto da notificação ou do registro autorizado para comercialização em território nacional. Caso contrário, é considerada inativa”**

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.859.552/0001-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.308-1
Nome do Dispositivo Médico	AUTOCLAVE DIGITAL FLEX		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Autoclave		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10430810012		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.786026/2014-65		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: STERMAX PRODUTOS MEDICOS LTDA. - BRASIL- CNPJ / Código Único: 84.859.552/0001-40- Endereço: EMMA ROHRSETZER 1011 VILA EMILIANO PERNETA 83340000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/07/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Medidas de fiscalização vigentes ?

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL-EM-AUDITORIA - 1 de 1.PDF	0967519/23-3 - 22/08/2024

Consulte aqui a(s) medida(s) de fiscalização vigente(s) para esse produto ou para lotes desse produto.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização				
Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
23/09/2024	AUTOCLAVE DIGITAL FLEX - Registro: 10430810012. AUTOCLAVE STERMAX EXTRA - Registro: 10430810009.	STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso:

[Exportar para Excel](#) [Voltar](#)

Medidas Cautelares			
Expediente 1278285/24-8	Situação da Medida Cautelar Ativa		
Assunto 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária			
Número do DOU 184	Número da Resolução 3.506	Data da Publicação 23/09/2024	Data da Resolução 20/09/2024
Ações e Atividades ATIVAS Suspensão: Fabricação, Comercialização, Distribuição, Propaganda Recolhimento, Uso			
Motivação <i>Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Stermax Produtos Médicos Ltda, pela Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador, de Pinhais, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com o registro, haja vista, que as chapas de aço utilizadas na fabricação possuíam espessura de 1.2mm e que os formulários de notificação atuais das autoclaves notificação nº 1043810012, 10430810009 informam que o produto é fabricado atendendo à norma ASME VIII - Regras para Construção de Vasos de Pressão, que determina uma espessura mínima do aço de 1,5mm, descumprindo os Art. 21, 51, 63 e 89 da Resolução-RDC nº. 665/2022, Art. 30 da RDC 751/2022 e ainda, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.</i>			

[Voltar](#)

III. Da Legislação Aplicável

De acordo com a legislação vigente, enquanto o processo de notificação estiver em andamento, não pode ser tomada nenhuma medida cautelar que gere prejuízo à empresa. A ANVISA, ao emitir uma notificação, **não está determinando a irregularidade definitiva do registro**, mas sim comunicando a necessidade de análise e possível correção.

VI. Do Pedido

Diante do exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

1. O recebimento e provimento do presente desta contrarrazão.

Nestes termos, pede deferimento.

Pinhais, 08 de janeiro de 2025.

IDEALINE COMERCIAL EIRELI

CNPJ 06.331.320/0001-00