

Zimbra

andreza@tre-pb.jus.br

---

**Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG 70009**

---

**De :** cpl@tre-pb.jus.br

sex, 29 de jul de 2022 10:29

**Assunto :** Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO:  
0007990-43.2021.6.15.8000 UASG 70009**Para :** mapmed@mapmedbrasil.com.br

Sr. responsável, sra. responsável,

Segue análise realizada pelo setor competente, pelo que decido ALTERAR o edital, para inclusão da exigência, para os ITENS 06 e 30, de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela Anvisa.

Conseqüentemente, faremos a suspensão do certame para inclusão da citada exigência e remarcação do pregão a posteriori.

Atenciosamente,

Andreza Alves Gomes  
Pregoeira

----- Mensagem encaminhada -----

De: "COMAT - Coordenadoria de Material" &lt;comat@tre-pb.jus.br&gt;

Para: "cpl" &lt;cpl@tre-pb.jus.br&gt;

Enviadas: Sexta-feira, 29 de julho de 2022 9:54:18

Assunto: Re: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG 70009

Senhora Pregoeira,

Assiste razão a empresa quanto à necessidade de apresentação pelo licitante vencedor dos itens 06 e 30, cujos objetos são cadeiras de roda da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela Anvisa.

É que as cadeiras de rodas, tanto manuais quanto motorizadas, estão sujeitas a notificação na Anvisa, sendo enquadradas como classe de risco I, conforme disposto na RDC nº 185, de 2001, conforme se verifica no VOTO Nº 32/2021/SEI/DIRE3/ANVISA Processo nº 25351.900979/2021-00.

Cordialmente,

Alessandra Mota de Menezes  
Coordenadora de Material  
Fone: 3512-1275/98815-4854

De: "cpl" &lt;cpl@tre-pb.jus.br&gt;

Para: "comat" &lt;comat@tre-pb.jus.br&gt;, "SEGEP" &lt;segep@tre-pb.jus.br&gt;

Enviadas: Quinta-feira, 28 de julho de 2022 13:42:12  
Assunto: Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000  
UASG 70009

Sra. Coordenadora,  
Sra. Chefe,

Solicito analisar o pedido, respondendo com a maior brevidade possível.

Conforme item 8.4 do edital: "A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro decidir sobre a impugnação ou responder o pedido de esclarecimento formulado, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, podendo, quando for o caso, solicitar auxílio do setor responsável pela elaboração do Termo de Referência ou da Assessoria Jurídica do TRE/PB".

Atenciosamente,

Andreza Alves Gomes  
Pregoeira

----- Mensagem encaminhada -----

De: "Mapmed Brasil" <mapmed@mapmedbrasil.com.br>  
Para: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>  
Enviadas: Quinta-feira, 28 de julho de 2022 8:46:54  
Assunto: Re: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG  
70009

Bom dia!!

Prezados,

Solicitamos que a impugnação seja reanalisada, tendo em vista a resposta a impugnação ser incoerente e infundada, pelos fatos a seguir:

Quanto aos itens 06 e 30 do referido edital, trata-se de CADEIRA DE RODAS.

Pois bem, conforme pode ser verificado na imagem a seguir, o único tipo de cadeira de rodas que é considerado não regulamentado como produtos médicos é a cadeira de rodas para uso esportivo. [

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

]

[image: image.png]

Mas para que fique cristalino, segue o conceito de equipamentos médicos, bem como onde cadeiras de rodas de encaixa nesse conceito.

\*"1) O que são Equipamentos Médicos? \*

\*Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.\*

\*Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. (Citado no Parecer).\*

\*OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as CADEIRAS DE RODAS, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros. (Omisso no Parecer)"\*

Ou seja, o objeto da licitação é classificado como equipamento médico e não há a prerrogativa que "Não possui escopo médico, tampouco carece de

assistência especializada profissional para manuseio”.

A Administração Pública não pode ser baseada em achismo, mas sim no que preconiza a Lei, como pode ser observado na RDC nº 16 da ANVISA, em seu artigo 2º que diz:

“Art 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

V- COMERCIO VAREJISTA de produtos para a saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para a saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal e doméstico.

VI - DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, \*REALIZADAS ENTRE PESSOAS JURÍDICAS OU A PROFISSIONAIS PARA O EXERCÍCIO DE SUAS ATIVIDADES\*.”

A Administração Pública SOMENTE poderá comprar de uma PESSOA JURÍDICA, ou seja, UNICAMENTE pode comprar do classificado como DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA e para tanto este tem OBRIGATORIAMENTE que possuir a Autorização de Funcionamento, bem como a Licença Sanitária, conforme indicado pela ANVISA.

Não obstante, JAMAIS pode considerado que a exigência de um documento esteja “estringem o caráter competitivo do procedimento”, mas sim que a

inclusão deste documento na fase de habilitação, quanto a QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, do processo licitatório, TRARÁ APENAS licitantes que estão dentro da LEGALIDADE bem como de acordo com as LEIS SANITÁRIAS exigidos pela a Autarquia ANVISA.

Sendo assim, as demais cadeiras de rodas, independentemente de onde serão utilizadas, SÃO considerados produtos médicos/correlatos. Ou seja, resta claro que é obrigatório a exigência da AFE - Autorização de fornecimento, bem como a exigência da Licença/ Alvará Sanitário.

No aguardo do vosso retorno.

Atenciosamente,

Luísa Rodrigues

Ass. Administrativo

Tel. (11) 2366-4358 // 2362-1676

Mapmed Distribuidora

CNPJ: 33.375.370/0001-62

\*P\* \*Antes de imprimir, pense em seu compromisso com o Meio Ambiente.\*

Em qua., 27 de jul. de 2022 às 19:27, <cpl@tre-pb.jus.br> escreveu:

> Sr. responsável, sra. responsável,

>

> Segue análise realizada pelo setor competente, pelo que decido manter o  
> edital em seus exatos termos.  
>  
> Atenciosamente,  
>  
> Andreza Alves Gomes  
> Pregoeira  
>  
>  
>  
>  
>  
>  
> ----- Mensagem encaminhada -----  
> De: "COMAT - Coordenadoria de Material" <comat@tre-pb.jus.br>  
> Para: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>  
> Enviadas: Quarta-feira, 27 de julho de 2022 16:10:17  
> Assunto: Re: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000  
> UASG 70009  
>  
> À CPL,  
>  
> Em atendimento ao questionamento da empresa MAPMED BRASIL relativamente  
> ao  
> pregão nº 17/2022 informo que o objeto da licitação não é a aquisição de  
> produtos relativos à saúde e sim de aquisição de mobiliário, e que a  
> ANVISA  
> dentre as suas competências cabe autorizar o funcionamento de empresas de  
> fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º  
> do regulamento daquela Agência (art. 3º, VII, do Decreto nº 3.029/99),  
> abaixo transcrito:

- > autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e
- > importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência
- > Nacional de Vigilância Sanitária;
- > Respeite a autoria e a continuidade da informação de qualidade,
- > referenciando a fonte pelo hiperlink completo. O material produzido pela [
- > <https://foodsafetybrazil.org/> | FoodSafetyBrazil.org ] é protegido pela
- > lei 9.610/98. (do artigo:
- > <https://foodsafetybrazil.org/as-competencias-da-anvisa/>)
- > autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e
- > importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência
- > Nacional de Vigilância Sanitári
- > Respeite a autoria e a continuidade da informação de qualidade,
- > referenciando a fonte pelo hiperlink completo. O material produzido pela [
- > <https://foodsafetybrazil.org/> | FoodSafetyBrazil.org ] é protegido pela
- > lei 9.610/98. (do artigo:
- > <https://foodsafetybrazil.org/as-competencias-da-anvisa/>)
- > autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e
- > importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência
- > Nacional de Vigilância Sanitári
- > Respeite a autoria e a continuidade da informação de qualidade,
- > referenciando a fonte pelo hiperlink completo. O material produzido pela [
- > <https://foodsafetybrazil.org/> | FoodSafetyBrazil.org ] é protegido pela
- > lei 9.610/98. (do artigo:
- > <https://foodsafetybrazil.org/as-competencias-da-anvisa/>)

- >
- >
- > Art. 4 º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor,
- > regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam
- > risco à saúde pública.
- >
- > § 1 º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização
- > sanitária pela Agência:
- >
- > I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos,
- > processos e tecnologias;
- >
- > II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas
- > embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos,
- > resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- >
- > III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- >
- > IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em
- > ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- >
- > V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- >
- > VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos,
- > hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- >
- > VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

- >
- > VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou
- > reconstituições;
- >
- > IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo , radiofármacos e produtos
- > radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- >
- > X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno,
- > derivado ou não do tabaco;
- >
- > XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde,
- > obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos
- > a fontes de radiação.
- >
- > Isto posto, entendo, s.m.j. que não merece acolhimento o recurso da
- > empresa.
- >
- > Alessandra Mota de Menezes
- > Coordenadora de Material
- > Fone:3512-1275/98815-4854
- >
- >
- > De: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>
- > Para: "SEGEP" <segep@tre-pb.jus.br>, "comat" <comat@tre-pb.jus.br>
- > Enviadas: Terça-feira, 26 de julho de 2022 11:21:29
- > Assunto: Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000
- > UASG 70009

>

> Sra. Coordenadora,

> Sra. Chefe,

>

>

> Solicito analisar o pedido de IMPUGNAÇÃO, respondendo com a maior

> brevidade possível.

>

> Conforme item 8.4 do edital: "A impugnação não possui efeito suspensivo e

> caberá ao pregoeiro decidir sobre a impugnação ou responder o pedido de

> esclarecimento formulado, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, podendo,

> quando for o caso, solicitar auxílio do setor responsável pela

> elaboração do Termo de Referência ou da Assessoria Jurídica do TRE/PB".

>

>

> Atenciosamente,

>

> Andreza Alves Gomes

> Pregoeira

>

> ----- Mensagem encaminhada -----

> De: "Mapmed Brasil" <mapmed@mapmedbrasil.com.br>

> Para: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>

> Enviadas: Terça-feira, 26 de julho de 2022 10:19:21

> Assunto: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG

> 70009

>

> Bom dia!!

>

> Prezados,

>

> Segue em anexo impugnação referente ao processo supracitado.

>

>

> Atenciosamente,

>

>

>

> Luísa Rodrigues

>

> Ass. Administrativo

>

> Tel. (11) 2366-4358 // 2362-1676

>

> Mapmed Distribuidora

> CNPJ: 33.375.370/0001-62

>

> \*P\* \*Antes de imprimir, pense em seu compromisso com o Meio Ambiente.\*

>

---