



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

PREGÃO PRESENCIAL Nº 45/2015 – JULGAMENTO DE RECURSOS.

Trata-se de recursos administrativos interpostos pelas empresas Rafael Nori – EPP e Empório Saúde Produtos Médicos e Nutricionais Ltda., contra a decisão do Pregoeiro proferida em 08/06/2015 por ter desclassificado o item 11 da proposta da primeira e os itens 04, 09, 12 e 13 da proposta da segunda, por terem apresentado registros dos produtos no Ministério da Saúde com prazos de validade vencidos.

Em síntese, alegam as recorrentes que apresentaram os certificados de registros vencidos juntamente com os Protocolos de Pedido de Revalidação de Registro dos Produtos protocolados dentro do prazo de 60 (sessenta) dias anteriores ao seu vencimento, razão pela qual deve ser considerado como automaticamente renovado.

Após análise do referido recurso, havemos por bem efetuar diligência via telefone junto à Equipe Técnica da GEARE da Anvisa, em Brasília, que nos informou que o procedimento adotado para alimentos é diferente daquele adotado para medicamentos e outros produtos de saúde, por não proceder a publicação da renovação automática do registro no Diário Oficial da União.

Foi nos orientado, ainda, para que quando da realização de procedimentos licitatórios dessa natureza, diante da ocorrência de tal situação, que consultemos este órgão via telefone ou e-mail para obtermos a resposta efetiva da situação em que se encontra o processo de análise do registro, ou seja, se o registro vencido continua válido ou se não houve o indeferimento do pedido por algum motivo.

Em outras palavras, quando o pedido for protocolado dentro do prazo de 60 (sessenta) dias antes do vencimento do registro e a Anvisa ainda não emitir uma decisão sobre a sua renovação, ele continuará válido até que seja concluída a sua análise.

Diante de tal afirmação enviamos e-mail à Equipe Técnica da GEARE da Anvisa, a qual nos informou o seguinte:



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

"Em atenção à sua consulta esclarecemos que desde que o pedido de renovação tenha sido protocolizado na Anvisa antes da data de vencimento do registro, o número de registro ficará válido pelo período em que a petição de revalidação estiver em análise, mesmo que o tempo de análise ultrapasse a data de vencimento do registro do produto. Se, após a conclusão da análise técnica, a revalidação do registro for aprovada, esse registro continuará válido por mais 5 (cinco) anos contados a partir do vencimento anterior. Porém, se for publicado o indeferimento da petição de revalidação, o registro do produto perderá a validade.

Desta forma, quanto aos produtos listados esclarecemos que a situação em 18/06/2015 é a que segue:

Item 01: Módulo de fibras para nutrição enteral ou oral - marca: NUTRI FIBRA FIBER MIX / NUTRIMED

Registro: 5.7419.0028

Processo: 25016.206429/2001-11

Pedido de revalidação em fase final de análise.

Item 02: Alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral/oral formulado para condições de refluxo gástrico - marca:

APTAMIL AR / DANONE / KASDORF

Registro: 6.6577.0018

Processo: 25004.010227/2006-58

Pedido de revalidação em análise.

Item 03: Fórmula infantil de seguimento para lactantes e crianças de primeira infância - marca: APTAMIL 2 PREMIUM / DANONE / KASDORF

Registro: 6.6577.0040

Processo: 25351.525524/2009-13

Pedido de revalidação em análise.

Item 04: Alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para portadores de alergias alimentares (proteína de leite de vaca, soja, hidrolisada) - marca: NEO ADVANCE / SUPPORT / SHS

Registro: 4.1120.0178

Processo: 25004.110031/2008-24

Pedido de revalidação aguardando análise.

Item 05: Fórmula infantil com ferro para lactentes - marca: NAN 1 COMFOR

Registro: 4.0076.1911

Processo: 25004.120095/2008-63

Pedido de revalidação aguardando análise.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

Atenciosamente,

***Equipe Técnica da GEARE
GEARE / GGALI / ANVISA
04"***

Diante do exposto, decidimos pelo acolhimento das razões apresentadas pelas recorrentes, para o fim de reconsiderar a decisão proferida em 08/06/2015 e reclassificar o item 11 da proposta da empresa Rafael Nori – EPP e os itens 04, 09, 12 e 13 da proposta da empresa Empório Saúde Produtos Médicos e Nutricionais Ltda., estendendo-se tal decisão, inclusive, ao item 15 da proposta da empresa Cirúrgica Nova Era Ltda. – Me, tornando-se sem efeitos os atos praticados naquela oportunidade em relação aos referidos itens, com a consequente posterior convocação de todos os licitantes para nova sessão de lances em momento oportuno.

Pederneiras, 25 de junho de 2015.

LUCIANO MINATO DE ALENCAR
Pregoeiro