

Prezada Pregoeira Patricia

Prefeitura Municipal de Vitória - ES

Pregão Eletrônico nº 116/2020

A empresa UNIK COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, inscrita no CNPJ nº 13.994.860/0002-10, localizada na Rua João Thomaz Pinto nº 1570, Condomínio Byblos 2 Galpão E, Módulos 04 e 05 – Canhanduba na cidade de Itajaí/SC, por intermédio de seu representante legal, o Sr. Alisson Cezar Sala de Mendonça, vem, respeitosamente perante Vossa Senhoria, INTERPOR.

## **CONTRARRAZÃO**

Em resposta ao recurso interposto pela empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA, temos a declarar que:

Participamos da sessão de disputa do Pregão Eletrônico nº 116/2020, realizada no dia 13 de julho de 2020, após a etapa de lances e, inabilitação de outras empresas na etapa posterior, nossa proposta foi classificada e habilitada para o fornecimento do Item, pois atendemos a todas as exigências contidas no Edital do certame.

A argumentação da empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA, a qual interpôs recurso requerendo a desclassificação de nossa empresa, alegando que o teste ofertado por nossa empresa não atende ao edital, no que se refere ao desempenho de sensibilidade e especificidade, tal argumentação não procede, pois o lote comercializado por nossa empresa é o de nº 20CG2522X, o qual foi enviado amostras para a equipe técnica especializada e as mesmas foram aprovadas na análise da qualidade e eficácia do material, condizente com os dados informados na bula.

Nota-se que a regulamentação da ANVISA, no tocante ao certificado de Boas Práticas de Fabricação, segue um rito rigoroso, no qual nossa empresa foi aprovada em todas as etapas, como mostra documento enviado anteriormente e anexo a este. Assim, a tese da empresa recorrente não prospera, uma vez que atendemos a todos os requisitos estabelecidos na legislação. Ademais, a empresa recorrente citou testes não conformes de empresas que se valeram da RDC379/20 e não passaram pelo estrito controle de qualidade para concessão e a publicação do número do registro no Diário Oficial da União.

Diante do exposto, requeremos a Recusa do Recurso apresentado pela empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA, e que se mantenha a decisão de Classificação e Habilitação da empresa UNIK COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA do referido processo licitatório.

Nestes Termos,  
Pede Deferimento.

Itajaí/SC, 16 de Setembro de 2020.

ALISSON CEZAR SALA DE  
MENDONCA:28966294839  
Assinado de forma digital por  
ALISSON CEZAR SALA DE  
MENDONCA:28966294839  
Dados: 2020.09.16 18:29:58  
-03'00'

Alisson Cezar Sala de Mendonça  
Sócio - diretor  
CPF 289.662.948-39

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1.705 na data de 29/05/2020 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd  
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China  
Solicitante: Unik Comercial Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 13.994.860/0002-10  
Autorização de Funcionamento: 8.19.922-6 Expediente: 1592649/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Validade até: 29/05/2022



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 02/06/2020, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1037302** e o código CRC **8B77F632**.