



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



ANÁLISES EM SEDE ADMINISTRATIVA

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 01/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 011201/2026

REPRESENTAÇÃO: SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06

Representação Administrativa – Risco Sanitário e Ilegalidade

Versam os autos sobre a **REPRESENTAÇÃO ADMINISTRATIVA** (Risco Sanitário e Ilegalidade), apresentado pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06, nos autos do Pregão Eletrônico Nº 01/2026, que tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de material e insumos odontológicos, para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde deste Município, conforme especificações e condições constantes no Termo de Referência e demais anexos do Edital, com sessão realizada em 05/02/2026 e que, após a fase competitiva, sagrou-se vencedora a empresa para o Lote 04 a empresa **MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, CNPJ 17.406.286/0001-02, que dentre os itens do referido Lote, foi arguido inconsistências quanto a marca ofertada para o item 12 (PARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO), da marca XDENT. Em sede de diligências, vieram aos autos declaração da empresa provisória vencedora quanto a suposta regularidade do produto dado ao protocolo de renovação de certificação, dentre outros documentos juntados regularidade sanitária do produto, sendo a empresa declarada provisória vencedora.

Na data de 09/02/2026 recebemos por e-mail a Representação Administrativa – Risco Sanitário e Ilegalidade, encaminhado pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06.

Registra-se que o Lote 04 tivera manifestação de recurso logo após a fase de julgamento das propostas e habilitação em 05/02/2026, pela empresa EGR EQUIPAMENTOS E SOLUCOES EIRELI, CNPJ 33.246.555/0001-77, e que no decorrer do prazo regulamentar para a apresentação das razões recursais em 06/02/2026 às 08:31hs, a empresa declina do recurso registrando que *“após análise minuciosa da documentação para juntada de peça recursal, declinamos a intenção de recurso. Pedimos desculpas pelo transtorno e agradecemos a compreensão”*,



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



encerrando-se a fase recursal, de modo que encerrado os atos processuais de competência do Agente de Contratação, encontrando-se os autos do pregão em questão na fase de Adjudicação e Homologação, portanto.

I - DA PRECLUSÃO RECURSAL E DO ALERTA DE ILEGALIDADE

A empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06, não apresentou recurso formal na fase recursal, mas protocolou um dia após o encerramento da sessão a “Representação Administrativa / Alerta de Ilegalidade”.

Em regra, a ausência de interposição de recurso no momento oportuno gera preclusão administrativa quanto às matérias passíveis de impugnação naquela fase.

Entretanto, há distinção relevante entre matéria recursal típica e vício de legalidade absoluta. Questões relacionadas à regularidade sanitária de produto médico de alto risco transcendem mero inconformismo concorrencial. Tratam-se de aspectos de ordem pública, vinculados à proteção da saúde coletiva e à legalidade estrita do ato administrativo.

A própria representação invoca o dever de autotutela da Administração, com fundamento na Súmula 473 do STF. Assim, ainda que haja preclusão quanto a argumentos meramente competitivos, não há preclusão quanto à verificação da legalidade sanitária do produto. A Administração possui dever e não mera faculdade de revisar ato que possa estar eivado de ilegalidade.

II – DOS FATOS E ALEGAÇÕES

Conforme consta na Representação Administrativa apresentada pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06, a empresa apontada irregularidade sanitária no âmbito do Pregão Eletrônico SRP nº 01/2026, especificamente quanto ao Item 12 do Lote 04, relativo ao Aparelho de Raios X Odontológico marca XDENT, registro nº 80422150001. Segundo a empresa, em consulta ao sistema oficial da ANVISA, o referido produto encontra-se com registro sanitário inválido, vencido em 14/12/2024, estando, portanto, irregular na



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORRO

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



data da sessão pública (05/02/2026). Observa que se trata de dispositivo médico classificado como Risco III – Alto Risco, circunstância que agrava o potencial dano à saúde pública caso haja sua aquisição ou utilização sem regular autorização sanitária.

Argumenta que a documentação apresentada pela empresa vencedora limitou-se à juntada de protocolo de pedido de renovação e declaração unilateral, os quais não possuem eficácia jurídica equivalente ao registro sanitário válido. Nos termos da Lei nº 6.437/1977, especialmente art. 10, incisos I e IV, a comercialização ou fornecimento de produto para saúde sem registro válido configura infração sanitária, sujeitando o fornecedor e, eventualmente, a própria Administração Pública às sanções administrativas, civis e demais responsabilizações legais. A manutenção da habilitação e adjudicação nessas condições afronta diretamente o princípio da legalidade e compromete a segurança jurídica do certame.

Argumenta que a Representação se fundamenta no dever de autotutela da Administração Pública, consagrado na Súmula 473 do STF e nos princípios previstos na Lei nº 14.133/2021, notadamente legalidade, interesse público e proteção à saúde coletiva. Sustenta, por fim, que atos administrativos eivados de ilegalidade podem e devem ser revistos a qualquer tempo, independentemente da fase recursal, especialmente quando envolvem risco sanitário concreto.

Diante disso, requer-se a revisão dos atos de habilitação e julgamento do Item 12, com a consequente desclassificação da proposta que ofertou produto sem registro sanitário válido, a fim de resguardar a regularidade do procedimento licitatório e evitar a consolidação de ato manifestamente ilegal.

Registra-se que fora encaminhado a empresa provisória vencedora para manifestação quanto as alegações apresentadas, as quais juntadas e relatadas n presente análises.

Em resumo, são as alegações em sede administrativa que levamos ao conhecimento e para decisão da autoridade superior, em especial porque os atos do pregão em comento encerrou-se e encontrando-se na fase de Adjudicação/Homologação, dado que a fases recursais interpostas (por outra empresa), finalizou sem a apresentação das razões recursais (declinando).

III – DAS INFORMAÇÕES E ALEGAÇÕES DA PROVISÓRIA VENCEDORA



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



Após recepção da REPRESENTAÇÃO ADMINISTRATIVA (Risco Sanitário e Ilegalidade), apresentado pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06, fora remetido para a empresa provisória vencedora do Lote 04, a empresa MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, CNPJ 17.406.286/0001-02, informando:

“Prezados,

Conforme registrado na plataforma digital de realização do Pregão Eletrônico nº 01/2026, verificou-se que a proposta apresentada indica a marca XDENT para o Aparelho de Raios X Odontológico.

Entretanto, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) apresentada refere-se a fabricante diverso, não correspondendo à marca informada na proposta. Ademais, a AFE vinculada ao fabricante da marca constante na proposta encontra-se vencida, conforme consulta realizada junto à ANVISA.

Posteriormente, foi informado por essa empresa que seria mantida a marca XDENT.

Contudo, recebemos alerta por e-mail informando que o Aparelho de Raios X Odontológico – marca XDENT, registro nº 80422150001, encontra-se com situação “INVÁLIDO”, tendo seu registro vencido em 14/12/2024, portanto inexistente na data da sessão pública do pregão (05/02/2026).

Após consulta junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), confirmou-se que o referido registro realmente consta como vencido, o que inviabiliza sua comercialização no presente momento.

Diante do exposto, solicitamos a gentileza de se manifestarem formalmente acerca da manutenção ou substituição da marca ofertada, bem como informar eventual solução/alternativa que atenda integralmente às exigências editalícias e à regularidade sanitária vigente, a fim de possibilitar o regular prosseguimento do processo”.

Em 24/02/2026, conforme anexado aos autos, a empresa provisória vencedora ofereceu resposta esclarecendo:

“Em atendimento à solicitação, informamos que realizamos a manutenção da proposta substituindo a marca sem majoração dos preços da proposta. No oportuno, informamos que o registro da nova marca apresentada (ALLIAGE) encontra-se anexada juntamente dos documentos de habilitação inseridos anteriormente no sistema. Devido há um equívoco, a marca apresentada na proposta inicial constata “X-DENT” ao invés da marca “Alliage”.

Em tempo, anexara Proposta Reformulada com a marca ALLIAGE para o item 12 do Lote 04, nos termos da proposta reformulada e anexadas no sistema em 05/02/2026, solicitando o acolhimento e correções.

IV – DA ANÁLISES DO MÉRITO

4.1. Dos Apontamentos da Representação Administrativa



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



O ponto central da controvérsia reside na situação jurídica do registro sanitário do produto ofertado no Item 12 do Lote 04. Conforme a Representação Administrativa – Risco Sanitário e Ilegalidade, a empresa afirma que em consulta oficial à base da ANVISA, o registro nº 80422150001, referente ao *Aparelho de Raios X Odontológico XDENT*, encontra-se com **situação “Inválido”**, com data de vencimento em 14/12/2024. Considerando que a sessão pública ocorreu em 05/02/2026, verifica-se que, na data do julgamento, o produto não constava como regularmente vigente no sistema oficial da autoridade sanitária.

Argumenta que a regularidade sanitária constitui requisito essencial para a comercialização e fornecimento de dispositivos médicos, especialmente aqueles classificados como Classe III – Alto Risco, conforme consta na própria consulta oficial. Para produtos dessa natureza, a legislação sanitária (Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 6.437/1977) exige registro válido como condição indispensável à fabricação, comercialização e distribuição. A inexistência de registro válido não configura mera irregularidade formal, mas vício material que compromete a própria legalidade do fornecimento.

Argumenta que ainda que a empresa vencedora tenha apresentado protocolo de revalidação e declaração afirmando prorrogação automática do registro, tal alegação não encontra respaldo explícito no sistema oficial, que permanece indicando situação “Inválido”. Em matéria sanitária, a Administração Pública deve pautar-se em dados oficiais e objetivos da autoridade reguladora, sob pena de assumir risco jurídico e sanitário indevido. A presunção de validade decorre do ato administrativo formalmente vigente, não de declaração unilateral do interessado.

A empresa provisória vencedora, quando questionada sobre o produto apresentado, manteve a defesa pela manutenção do produto, alegando que fora protocolado a prorrogação junto ao órgão competente.

Ocorre que o protocolo juntado é de 25/10/2024. Em consulta na ANVISA, verifica-se que tanto a fabricação, distribuição e comercialização foram suspensos em 11/06/2025, permanecendo suspenso, logo o produto não pode ser comercializado.

Além da situação do registro, consta na base de Produtos Irregulares da ANVISA a existência de medida cautelar ativa, com suspensão de uso, fabricação, comercialização e distribuição relacionada ao fabricante XDENT. Tal circunstância



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORRO

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



eleva o grau de cautela exigido da Administração, pois não se trata apenas de registro vencido, mas de possível restrição sanitária adicional.

A presença de medida cautelar ativa indica que a autoridade sanitária identificou inconformidades relevantes no âmbito das boas práticas de fabricação ou conformidade regulatória. Em dispositivos médicos de Classe III, qualquer inconsistência regulatória assume dimensão crítica, dado o potencial risco à saúde do paciente e à integridade dos profissionais que operam o equipamento. A Administração não pode relativizar tal dado sob pena de violar o princípio da precaução sanitária.

Do ponto de vista jurídico-administrativo, a contratação de produto sujeito a medida cautelar ativa pode configurar infração sanitária e gerar responsabilização do gestor. A Lei nº 6.437/1977 tipifica como infração a comercialização de produto sem registro ou em desacordo com normas sanitárias. Assim, a eventual adjudicação nessas condições poderia caracterizar afronta direta ao princípio da legalidade e da proteção ao interesse público, previstos na Lei nº 14.133/2021.

O edital estabelece que o procedimento será regido pela Lei nº 14.133/2021, a qual impõe observância estrita aos princípios do julgamento objetivo, da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade. Em licitações que envolvem produtos para saúde, é regra consolidada que a comprovação de registro válido na ANVISA constitui requisito técnico indispensável.

A diligência aberta permitiu que a empresa apresentasse declaração e protocolo de revalidação. Todavia, diligência não pode suprir requisito inexistente nem converter situação objetiva de irregularidade em regularidade presumida. Nos termos da Lei nº 14.133/2021, a diligência serve para esclarecer dúvidas ou complementar documentação, não para afastar exigência substancial descumprida.

Se o sistema oficial da ANVISA indica registro inválido, a Administração deve pautar sua decisão por esse dado oficial. Admitir produto cuja regularidade não esteja inequívoca compromete a isonomia entre licitantes e viola o princípio do julgamento objetivo, pois relativiza critério técnico essencial. A aceitação nessas condições poderia gerar questionamento pelos órgãos de controle.

A contratação de equipamento radiológico odontológico envolve responsabilidade técnica e sanitária elevada. Equipamentos emissores de radiação



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



ionizante demandam controle regulatório rigoroso, não sendo admissível flexibilização interpretativa em detrimento da segurança dos usuários e pacientes.

Sob a ótica da Lei nº 14.133/2021, o gestor deve observar os princípios da eficiência, legalidade e proteção ao interesse público. A eventual homologação de produto cujo registro consta como inválido no sistema oficial pode resultar em responsabilização administrativa, inclusive perante Tribunal de Contas e Ministério Público, além de eventual nulidade do contrato.

Por essa razão, a solução juridicamente mais segura e diante da confirmação em consulta ao site da ANVISA, da situação do registro e da medida cautelar, persistindo a indicação de invalidade ou restrição ativa, impõe-se, em regra, a desclassificação do produto no Item 12, como medida de preservação da legalidade, da segurança sanitária e da integridade do certame.

4.2. Da Possibilidade de Saneamento Antes da Homologação

O procedimento licitatório encontra-se com a fase recursal encerrada e em momento anterior à homologação e assinatura contratual. Nessa etapa, o ato administrativo ainda não se consolidou definitivamente, permanecendo sob controle de legalidade da autoridade competente. Nos termos do art. 71 da Lei nº 14.133/2021, a homologação constitui ato de controle final da regularidade do certame, sendo dever da autoridade verificar a conformidade jurídica e técnica do procedimento antes de sua confirmação definitiva.

A Administração Pública é regida pelo princípio da autotutela, consagrado na Súmula 473 do STF, segundo a qual pode anular seus próprios atos quando eivados de ilegalidade ou revogá-los por motivo de conveniência e oportunidade, respeitados os direitos adquiridos. No caso concreto, o recebimento de Representação Administrativa apontando possível irregularidade sanitária impõe à Administração o dever de examinar o fato novo antes da homologação, sob pena de eventual nulidade futura.

Além disso, o art. 64 da Lei nº 14.133/2021 admite diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada apenas a inclusão posterior de documento que deveria constar originalmente da proposta e cuja ausência configure descumprimento de exigência essencial. No presente caso, não se trata de



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



suprimento documental extemporâneo, mas de substituição de produto ofertado por outro tecnicamente equivalente e com regularidade sanitária válida, em momento anterior à contratação.

4.3. Da Substituição de Marca/Modelo Antes da Contratação

A Lei nº 14.133/2021 estabelece que o julgamento deve observar critérios objetivos e que a proposta deve atender integralmente às especificações técnicas do edital. Todavia, não há vedação legal absoluta à substituição de marca/modelo antes da formalização contratual, desde que:

- a) O novo produto atenda integralmente às especificações do Termo de Referência;
- b) Não haja alteração de preço;
- c) Não haja prejuízo à isonomia;
- d) Não haja modificação substancial da proposta.

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é firme no sentido de que o formalismo não deve prevalecer sobre o interesse público quando inexistir prejuízo à competitividade ou à isonomia. O TCU já decidiu reiteradamente que falhas ou inconsistências sanáveis podem ser corrigidas antes da contratação, desde que não impliquem inovação substancial da proposta nem afrontem o princípio da igualdade entre licitantes.

No caso concreto, a substituição não altera preço, não modifica quantitativos, não altera especificações técnicas e não gera vantagem competitiva superveniente. Ao contrário, visa sanar risco sanitário identificado posteriormente à fase de julgamento, reforçando a segurança jurídica do procedimento.

4.4. DA INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO À ISONOMIA OU À VINCULAÇÃO AO EDITAL

A eventual substituição da marca não configura afronta ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório se o edital não tiver exigido marca específica, mas apenas especificações técnicas. O art. 41 da Lei nº 14.133/2021 veda a indicação de marca, salvo justificativa técnica, devendo prevalecer a descrição funcional do objeto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



Se o produto substituto apresenta equivalência técnica integral, com registro sanitário válido e regularidade comprovada perante a ANVISA, a Administração não estará flexibilizando regra editalícia, mas garantindo o efetivo cumprimento das exigências técnicas originalmente previstas.

Ademais, não há afronta à isonomia, pois não se está permitindo reformulação de preço ou alteração estrutural da proposta. A substituição ocorre exclusivamente para adequação sanitária e preservação da legalidade do futuro contrato. A jurisprudência dos tribunais de contas tem entendido que a substituição de marca/modelo antes da contratação é admissível quando não há modificação substancial da proposta nem prejuízo ao resultado do certame.

4.5 DA PROTEÇÃO AO INTERESSE PÚBLICO E DA EFICIÊNCIA ADMINISTRATIVA

A finalidade do procedimento licitatório é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, aliada à observância da legalidade e da segurança jurídica. Se a substituição da marca elimina o risco sanitário apontado e mantém todas as condições econômicas e técnicas da proposta vencedora, a medida atende diretamente ao interesse público

A anulação do item ou desclassificação automática da empresa poderia gerar atraso na contratação, prejuízo à prestação dos serviços odontológicos e possível elevação de custos. A solução saneadora, por sua vez, preserva o resultado competitivo, mantém o preço ofertado e assegura regularidade sanitária.

O princípio da eficiência (art. 37 da Constituição Federal e art. 5º da Lei nº 14.133/2021) recomenda a adoção de solução que concilie legalidade com economicidade, evitando nulidades desnecessárias quando houver meio legítimo de correção.

Diante do contexto fático e considerando que a fase recursal foi encerrada e que o processo ainda não homologado, e que a representação administrativa apontando risco sanitário, bem como que a manifestação da empresa vencedora oferecendo substituição por produto equivalente com registro válido, portanto inexistência de alteração de preço ou especificação técnica, ver-se que é juridicamente



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



possível o saneamento do problema mediante substituição da marca/modelo, haja vista:

- a) Seja comprovada a equivalência técnica integral;
- b) Seja comprovada a regularidade sanitária válida perante a ANVISA;
- c) Não haja alteração do valor ofertado;
- d) A substituição seja formalmente registrada nos autos antes da homologação.

INSTRUÇÃO PARA DECISÃO ADMINISTRATIVA

Considerando a Representação Administrativa apresentada acerca da regularidade sanitária do produto ofertado no Item 12 do Lote 04;

Considerando que o processo encontra-se em fase anterior à homologação e contratação, cabendo à autoridade competente o controle final de legalidade do certame;

Considerando a manifestação da empresa provisoriamente vencedora, que apresentou alternativa de substituição da marca/modelo originalmente ofertado por produto tecnicamente equivalente, atendendo integralmente às especificações do Termo de Referência, mantendo inalterado o valor da proposta e comprovando registro sanitário válido perante a ANVISA;

Considerando que a substituição não implica modificação substancial da proposta, não altera preço, não compromete a isonomia entre os licitantes e atende aos princípios da legalidade, eficiência e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021;

Nestes termos, opina-se pelo acolhimento da manifestação apresentada, autorizando a correção e registro da nova marca apresentada (ALLIAGE), a qual, inclusive, encontra-se anexada juntamente dos documentos de habilitação inseridos anteriormente no sistema em 05/02/2026, consignando, nestes termos, correções quanto ao equívoco da marca apresentada na proposta inicial constatava "X-DENT" ao invés da marca "Alliage", conforme documentos juntados aos autos, para o item 12 do Lote 04, nos termos da proposta reformulada e anexadas no sistema em 05/02/2026, solicitando o acolhimento e correções.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORRO

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



Registre-se que a medida adotada visa resguardar a segurança jurídica, a proteção à saúde pública e a preservação do resultado útil do certame, não havendo afronta aos princípios licitatórios nem prejuízo à competitividade do procedimento.

Destaco que a presente explanação não vincula a decisão Superior acerca do certame, apenas faz uma contextualização fática e documental com base naquilo que foi carreado a este processo, fornecendo subsídios à Autoridade Administrativa Superior, a quem cabe a análise desta e posterior decisão.

Outrossim, conforme a lei 14.133/2021 e demais legislação aplicáveis, os autos do procedimento licitatório são públicos e acessíveis ao público.

Mulungu do Morro – BA., 03 de março de 2026.

Jéssica Brandão Neves
Agente de Contratação / Pregoeira



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORRO

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



TERMO DE JULGAMENTO

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 01/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 011201/2026

REPRESENTAÇÃO: SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 10.567.214/0001-06

Representação Administrativa – Risco Sanitário e Ilegalidade

DOS FATOS:

Nos termos circunstanciados nos autos do Pregão Eletrônico 01/2026, registrou-se a REPRESENTAÇÃO ADMINISTRATIVA (Risco Sanitário e Ilegalidade), apresentado pela empresa **SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 10.567.214/0001-06, nos autos do Pregão Eletrônico Nº 01/2026, que tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de material e insumos odontológicos, para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde deste Município, conforme especificações e condições constantes no Termo de Referência e demais anexos do Edital, com sessão realizada em 05/02/2026 e que, após a fase competitiva, sagrou-se vencedora a empresa para o Lote 04 a empresa **MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, CNPJ 17.406.286/0001-02, que dentre os itens do referido Lote, foi arguido inconsistências quanto a marca ofertada para o item 12 (PARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO), da marca XDENT, que em sede de diligências, vieram aos autos declaração da empresa provisória vencedora quanto a suposta regularidade do produto dado ao protocolo de renovação de certificação, dentre outros documentos juntados regularidade sanitária do produto, sendo a empresa declarada provisória vencedora.

Conforme registrado na análises da representação administrativa, o Lote 04 tivera manifestação de recurso logo após a fase de julgamento das propostas e habilitação em 05/02/2026, pela empresa EGR EQUIPAMENTOS E SOLUCOES EIRELI, CNPJ 33.246.555/0001-77, e que no decorrer do prazo regulamentar para a apresentação das razões recursais em 06/02/2026 às 08:31hs, a empresa declina do recurso registrando que *“após análise minuciosa da documentação para juntada de peça recursal, declinamos a intenção de recurso. Pedimos desculpas pelo transtorno e*



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORI

CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA

E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



agradecemos a compreensão”, portanto encerrando-se a fase recursal e não mais sob controle administrativo do Agente de Contratação, encontrando-se em vias de Adjudicação e Homologação pela autoridade superior.

O Agente de Contratação procedeu a análises e instrução em vias administrativa com a competente diligência e encaminhando para a autoridade superior para decisão, consignando e opinando que:

INSTRUÇÃO PARA DECISÃO ADMINISTRATIVA

Considerando a Representação Administrativa apresentada acerca da regularidade sanitária do produto ofertado no Item 12 do Lote 04;

Considerando que o processo encontra-se em fase anterior à homologação e contratação, cabendo à autoridade competente o controle final de legalidade do certame;

Considerando a manifestação da empresa provisoriamente vencedora, que apresentou alternativa de substituição da marca/modelo originalmente ofertado por produto tecnicamente equivalente, atendendo integralmente às especificações do Termo de Referência, mantendo inalterado o valor da proposta e comprovando registro sanitário válido perante a ANVISA;

Considerando que a substituição não implica modificação substancial da proposta, não altera preço, não compromete a isonomia entre os licitantes e atende aos princípios da legalidade, eficiência e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021;

Nestes termos, opina-se pelo acolhimento da manifestação apresentada, autorizando a correção e registro da nova marca apresentada (ALLIAGE), a qual, inclusive, encontra-se anexada juntamente dos documentos de habilitação inseridos anteriormente no sistema em 05/02/2026, consignando, nestes termos, correções quanto ao equívoco da marca apresentada na proposta inicial constatava "X-DENT" ao invés da marca "Alliage", conforme documentos juntados aos autos, para o item 12 do Lote 04, nos termos da proposta reformulada e anexadas no sistema em 05/02/2026, solicitando o acolhimento e correções.

Registre-se que a medida adotada visa resguardar a segurança jurídica, a proteção à saúde pública e a preservação do resultado útil do certame, não havendo afronta aos princípios licitatórios nem prejuízo à competitividade do procedimento.

Destaco que a presente explanação não vincula a decisão Superior acerca do certame, apenas faz uma contextualização fática e documental com base naquilo que foi carreado a este processo, fornecendo subsídios à Autoridade Administrativa Superior, a quem cabe a análise desta e posterior decisão.

Outrossim, conforme a lei 14.133/2021 e demais legislação aplicáveis, os autos do procedimento licitatório são públicos e acessíveis ao público.

Mulungu do Morro – BA., 03 de março de 2026.

Jéssica Brandão Neves

Agente de Contratação / Pregoeira

São os atos e argumentos que passamos a decidir.

DECISÃO:

RATIFICAR, nos termos do artigo 165 da Lei 14.133/2021, a decisão a mim submetida, acolhendo a instrução de recursos e o Parecer Jurídico, conhecendo da REPRESENTAÇÃO ADMINISTRATIVA (Risco Sanitário e Ilegalidade), apresentado pela empresa **SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 10.567.214/0001-06, nos autos do Pregão Eletrônico Nº 01/2026, que tem por objeto o



PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORRO
CNPJ/MF Nº 16.445.876/0001-81

Rua Eronides Souza Santos, 55 Centro - Mulungu do Morro - BA
E-mail: prefeitura@mulungudomorro.ba.gov.br



REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de material e insumos odontológicos, para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde deste Município, conforme especificações e condições constantes no Termo de Referência e demais anexos do Edital, mantendo-se habilitada e declarada provisória vencedora do Lote 04, a empresa MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, CNPJ 17.406.286/0001-02, com o acolhimento da Proposta Reformulada com a marca ALLIAGE para o item 12 do Lote 04, nos termos da proposta reformulada e anexadas no sistema em 05/02/2026
Registre-se e Publique-se.

Mulungu do Morro - BA., 03 de março de 2026

ACÁCIO TELES DOS SANTOS
Prefeito Municipal

PARECER JURÍDICO

REPRESENTAÇÃO ADMINISTRATIVA

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 001/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 011201/2026

EMENTA: ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 001/2026. REPRESENTAÇÃO ADMINISTRATIVA. SANEAMENTO DE IRREGULARIDADES. ART. 71 DA LEI 14.133/21. AUTOTUTELA ADMINISTRATIVA SÚMULA 473 STF. REGULARIDADE DO PROCEDIMENTO ADOTADO.

Trata-se de consulta formulada pelo setor de Licitações e Contratos Administrativos do Município de Mulungu do Morro, acerca da procedência e legalidade de Representação Administrativa – Risco Sanitário e Ilegalidade, apresentado pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, em face do Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026.

O Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026 teve por objeto REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de material e insumos odontológicos, para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Mulungu do Morro.

Dentre os documentos encaminhados para análise da referida solicitação consta do procedimento, Representação Administrativa apresentada pela empresa Mais Saúde; Relatórios de Consultas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Análise e Diligência do Agente de Contratação e do corpo Licitatório Municipal.

A Representação Administrativa apresentada pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA trata de suposto risco sanitário e ilegalidade, frente

ao Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026. Conforme alegado, foi arguido inconsistências quanto a marca ofertada para o item 12 (PARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO), da marca XDENT. Trata-se de item constante no Lote 04 do referido procedimento licitatório.

Destaca a representação que, especificamente quanto ao Item 12 do Lote 04, relativo ao Aparelho de Raios X Odontológico marca XDENT, registro nº 80422150001, em consulta ao sistema oficial da ANVISA, o referido produto encontra-se com registro sanitário inválido, vencido em 14/12/2024, estando, portanto, irregular na data da sessão pública (05/02/2026). Observa que se trata de dispositivo médico classificado como Risco III – Alto Risco. Isto posto, requereu revisão dos atos de habilitação e julgamento do Item 12, com a consequente desclassificação da proposta que ofertou produto sem registro sanitário válido.

De forma preliminar a questão de mérito, em que pese a representação da referida empresa, conforme consta no parecer técnico expedido pelo município, através do seu agente de contratação, registra que referente ao Lote 04 do procedimento licitatório houve abertura de prazo para intenção de recurso logo após o julgamento das propostas e habilitação, na data de 05/02/2026, onde a empresa EGR EQUIPAMENTOS E SOLUCOES EIRELI apresentou intenção de recurso, contudo declinou de seu direito, de modo que a licitação seguiu sem demais manifestações de recurso, seguindo o trâmite para a fase de Adjudicação e Homologação.

Já a empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, não apresentou recurso no prazo estabelecido pelo edital e pela Lei 14.133/21, vindo a apresentar a presente representação um dia após findado o prazo recursal. Portanto, seu direito encontra-se recluso, por não observância do prazo recursal conforme inciso I, art. 165 da Lei 14.133/21.

Ocorre que, conforme justificativa por parte do agente de contratação, balizado principalmente na autotutela administrativa, Súmula 473 do STF, e art. 71 da

Lei 14.133/21, frente aos indícios apontados na representação intempestiva da SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, restou decidido pela abertura de diligência para tal. Isto em vista, realizada a devida diligência, restou constatado pelo agente de contratação que, em consulta a ANVISA, o referido produto teve tanto a fabricação, distribuição e comercialização suspensos em 11/06/2025 e destaca:

“Além da situação do registro, consta na base de Produtos Irregulares da ANVISA a existência de medida cautelar ativa, com suspensão de uso, fabricação, comercialização e distribuição relacionada ao fabricante XDENT. Tal circunstância eleva o grau de cautela exigido da Administração, pois não se trata apenas de registro vencido, mas de possível restrição sanitária adicional.”

[...]

“Além da situação do registro, consta na base de Produtos Irregulares da ANVISA a existência de medida cautelar ativa, com suspensão de uso, fabricação, comercialização e distribuição relacionada ao fabricante XDENT. Tal circunstância eleva o grau de cautela exigido da Administração, pois não se trata apenas de registro vencido, mas de possível restrição sanitária adicional.”

Isto posto, com base nas considerações acima destacadas, definiu o agente de contratação pela aplicação da autotutela administrativa, e a possibilidade de saneamento e abertura de diligência, permitida pela Lei 14.133/21, além do princípio do formalismo moderado, acionar a empresa vencedora para que manifeste aceite quanto à “substituição de produto ofertado por outro tecnicamente equivalente e com regularidade sanitária válida”. E arrebatou:

“Nestes termos, opina-se pelo acolhimento da manifestação apresentada, autorizando a correção e registro da nova marca apresentada (ALLIAGE), a qual, inclusive, encontra-se anexada juntamente dos documentos de

habilitação inseridos anteriormente no sistema em 05/02/2026, consignando, nestes termos, correções quanto ao equívoco da marca apresentada na proposta inicial constatava "X-DENT" ao invés da marca "Alliage", conforme documentos juntados aos autos, para o item 12 do Lote 04, nos termos da proposta reformulada e anexadas no sistema em 05/02/2026, solicitando o acolhimento e correções."

Os autos foram encaminhados a esta Assessoria Jurídica para análise e manifestação acerca da regularidade legal dos procedimentos adotados.

Em síntese, eis o relatório.

Primeiramente quanto à representação apresentada pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, em face do Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026, esta se mostrou intempestiva. Conforme o relatório, a referida empresa não apresentou intenção de recurso no prazo estabelecido pelo edital e pelo inciso I, art. 165 da Lei 14.133/21.

Não obstante, embasados na autotutela administrativa e no art. 71 da Lei 14.133/21, o agente de contratação, frente as alegações postas, e mediante consulta, determinou pela abertura de diligência para saneamento de irregularidades.

Neste ínterim entende-se que o agente de contratação agiu em estrita observância da Lei de Licitações e Contratos Administrativos, e em observância dos precedentes dos Tribunais de Contas.

De fato o art. 71 da Lei 14.133/21, precisamente no seu inciso I, permite o retorno dos autos licitatórios após a fase de julgamento e habilitação, e exauridos os recursos administrativos, para saneamento de irregularidades.

Art. 71. Encerradas as fases de julgamento e habilitação, e exauridos os recursos administrativos, o processo licitatório será encaminhado à autoridade superior, que poderá:

I - determinar o retorno dos autos para saneamento de irregularidades;

O art. 64 da Lei 14.133/21 também estabelece margem para que o agente de contratação possa realizar diligências. Esses regramentos foram postos e observados pelo Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026.

Ademais, a autotutela administrativa, frente a uma situação de possível irregularidade, como se apresenta neste caso, é medida que se impõe. A Súmula 473 do STF consagra o princípio da autotutela da administração:

Súmula 473 do STF - A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

“Ao Estado é facultada a revogação de atos que repete ilegalmente praticados; porém, se de tais atos já tiverem decorrido efeitos concretos, seu desfazimento deve ser precedido de regular processo administrativo.” [Tese definida no RE 594.296, rel. min. Dias Toffoli, P, j. 21-9-2011, DJE 146 de 13-2-2012, Tema 138.]

Portanto a medida encontra-se abalizada tanto pelo regramento legal quanto pelos precedentes jurisprudenciais, não restando qualquer irregularidade no procedimento.

Veja-se que após diligência pelo agente de contratação, constatou-se que quanto ao produto item 12 do procedimento licitatório, o protocolo apresentado pela empresa vencedora, MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, possui data de

25/10/2024. Entretanto, em consulta realizada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, constatou-se que as atividades de fabricação, distribuição e comercialização do produto foram suspensas em 11/06/2025, permanecendo tal suspensão vigente, razão pela qual o produto não pode ser comercializado.

Ademais, independentemente da situação do registro, consta na base de Produtos Irregulares da ANVISA a existência de medida cautelar ativa determinando a suspensão do uso, fabricação, comercialização e distribuição **relacionada ao fabricante XDENT, marca esta apresentada pela MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.** Tal circunstância exige maior cautela por parte da Administração Pública, uma vez que não se trata apenas de eventual registro vencido, mas também da possível incidência de restrição sanitária adicional. Trata-se sem delongas, de produto nocivo, e seu uso deve ser permanentemente evitado.

Isto posto, considerando o detentor da melhor proposta e a ausência de recursos quanto a homologação do certame, a medida adotada pela desclassificação do produto item 12 e o consequente acionamento da empresa vencedora, para que determine aceite quanto a substituição da marca apresentada se mostra a medida cabível.

A Lei nº 14.133/2021 dispõe que o julgamento das propostas deve observar critérios objetivos, devendo a proposta apresentada atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas no edital. Contudo, não há vedação legal absoluta quanto à substituição de marca ou modelo antes da formalização do contrato, desde que sejam observadas determinadas condições, tais como: (a) o novo produto atender plenamente às especificações constantes no Termo de Referência; (b) não ocorrer alteração no valor da proposta; (c) não haver prejuízo ao princípio da isonomia entre os licitantes; e (d) não se verificar modificação substancial da proposta originalmente apresentada.

O ato não se representa de forma alguma medida ilegal ou restrição à competitividade e ao julgamento objetivo. Trata-se de ato permitido pelo art. 71 da

Lei 14.133/21, e demais normas correlatas como acima destacadas, além de se apresentar como uma medida que observa os princípios da eficiência, legalidade e proteção ao interesse público.

Neste aspecto, a jurisprudência posta pelo Tribunal de Contas da União é uníssona no sentido de que deve ser evitado o formalismo exacerbado por parte da administração, devendo prevalecer o interesse público envolvido quando inexistir prejuízo à competitividade ou à isonomia.

Nesse sentido é a manifestação do TCU através do ACÓRDÃO 357/2015-PLENÁRIO:

"No curso de procedimentos licitatórios, a Administração Pública deve pautar-se pelo princípio do formalismo moderado, que prescreve a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados, promovendo, assim, a prevalência do conteúdo sobre o formalismo extremo, respeitadas, ainda, as praxes essenciais à proteção das prerrogativas dos administrados."

Em complemento, o TCU destaca através do **ACÓRDÃO 1217/2023-PLENÁRIO**, que não é possível que a melhor proposta deva ser desclassificada simplesmente com a pura aplicação do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, devendo também se considerar ao formalismo moderado e a supremacia do interesse público, que é destaque argumentativo explicitado pelo agente de contratação deste certame em análise. Vejamos o treco do citado Acórdão do TCU:

"Cumprе ressaltar que caso a exigência ora questionada estivesse explicitamente prevista no edital, o que não ocorreu, não é possível a interpretação de que a melhor proposta deveria ser desclassificada com base, restritamente, na aplicação do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, pois tal princípio não se sobrepõe aos princípios do formalismo"

moderado, da supremacia do interesse público, da economicidade, da seleção da proposta mais vantajosa e da obtenção da competitividade."

Reitere-se que, se trata do detentor da melhor proposta, e que não houve recursos administrativos no decurso legal do certame.

Restou constatado que, no caso concreto, **a substituição pretendida não implica alteração de preço, tampouco modifica os quantitativos ou as especificações técnicas originalmente previstas, não gerando qualquer vantagem competitiva superveniente.** Ao contrário, a medida busca sanar risco sanitário identificado posteriormente à fase de julgamento, contribuindo para o reforço da segurança jurídica e da regularidade do procedimento administrativo.

No caso em exame, não se verifica qualquer afronta às regras do instrumento convocatório nem às disposições da Lei nº 14.133/2021. A adoção de saneamento de irregularidades se mostra plenamente aplicável ao caso em exame, sendo a medida cabível.

Diante do exposto, esta Assessoria Jurídica manifesta-se pela ratificação da medida adotada pelo Agente de Contratação no curso do procedimento licitatório Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026, no sentido de não conhecer da Representação Administrativa apresentada pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, tendo em vista sua intempestividade, circunstância que impede a apreciação do mérito na via recursal própria. Não obstante, considerando a relevância das alegações relacionadas a possível risco sanitário, bem como o dever da Administração Pública de zelar pela legalidade e pela proteção do interesse público, entende-se juridicamente possível a abertura de diligência destinada ao saneamento de eventuais irregularidades relacionadas à proposta apresentada pela empresa MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, vencedora do item 12 do Lote 04, medida que se insere no poder-dever de autotutela administrativa.

Isto posto, recomenda-se à autoridade competente que adote as seguintes providências:

- a) Ainda que reconhecida a intempestividade formal, aprecie os fatos noticiados na Representação Administrativa apresentada pela empresa SUPRIMEDICE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, em caráter excepcional, como elemento informativo apto a subsidiar o exercício da autotutela administrativa, diante da possibilidade de risco sanitário e de eventual ilegalidade, com fundamento no art. 71 da Lei nº 14.133/2021 e na Súmula 473 do STF.
- b) No exercício do poder de autotutela, determine a abertura de diligência para verificação e eventual saneamento de irregularidades relacionadas ao item 12 do Lote 04, junto à empresa MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, permitindo-se a adequada instrução do processo administrativo e a preservação da legalidade do certame;
- c) Após a conclusão das diligências e verificada a procedência da proposta, determine o regular prosseguimento do Pregão Eletrônico SRP nº 001/2026, com a prática dos atos subsequentes de adjudicação e homologação, observada a classificação final do certame.

Este é o nosso parecer – SMJ.

De Itaberaba para Mulungu do Morro/BA, em 03 de março de 2025.


Leandro Almeida de Oliveira
OAB/BA 21.879

Sérgio Bensabath Jr.
OAB/BA 34.262

Henrique Coimbra Filho

OAB/BA 31.986



Razão Social: Mais Saúde Material Hospitalar Ltda.
CNPJ.:17.406.286/0001-02 Insc. Estad.:106.223.745
Tel.(74) 3641-0130 / 3641-0270
Email.: mais_saudelicitacao@hotmail.com // ramos.rep@hotmail.com // catiaerica@hotmail.com
End.:Avenida 2 de Agosto N° 910 Bairro.: Lagoa do Tió - Loteamento Alta Vitória - Irecê - BA CEP:44868-092

A PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU DO MORRO–BA

PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 001/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 011201/2026

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 05/02/2026 às 09:00

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de material e insumos odontológicos, para atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde deste Município, conforme especificações e condições constantes no Termo de Referência e demais anexos deste Edital.

DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE SANITÁRIA

A empresa **Mais Saúde Material Hospitalar Ltda, CNPJ 17.406.286/0001-02**, sediada na Avenida Dois de Agosto nº 910, Bairro Lagoa do Tió, CEP 44868-092 – Irecê-BA, por intermédio de sua representante legal a Sr.^a Cátia Erica Costa Martins, portadora da Carteira de Identidade nº. 0309384060 e do CPF nº. 880.157.265-49, declara que:

1. O produto objeto da presente licitação encontra-se **regularmente registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, tendo sido **protocolado tempestivamente o pedido de renovação de registro**, conforme **Comprovante de Protocolização On-line** emitido pela referida Agência Reguladora.
2. Nos termos da legislação sanitária vigente e do entendimento consolidado da própria ANVISA, **o protocolo de renovação apresentado dentro do prazo legal prorroga automaticamente a validade do registro anteriormente concedido**, mantendo o produto plenamente regular e apto à comercialização até a decisão final da autoridade sanitária.
3. Ressalta-se que a empresa **cumpriu integralmente os prazos legais**, inexistindo qualquer irregularidade sanitária, suspensão, cancelamento ou impedimento relacionado ao registro do produto.
4. Dessa forma, o protocolo de renovação apresentado **supre a exigência editalícia de comprovação de registro na ANVISA**, não havendo prejuízo à Administração Pública, tampouco afronta aos princípios da legalidade, isonomia, competitividade, razoabilidade e julgamento objetivo, previstos na **Lei nº 14.133/2021**.
5. A empresa compromete-se a **apresentar o certificado definitivo de renovação**, tão logo seja emitido pela ANVISA, caso venha a ser solicitada pela Administração.

Por ser expressão da verdade, firma-se a presente declaração para os fins legais e administrativos cabíveis.

Irecê-Ba, 05 de Fevereiro de 2026


Mais Saúde Material Hospitalar LTDA
CNPJ 17.406.286/0001-02
Cátia Erica Costa Martins
RG: 0309384060

17.406.286/0001-02
MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
MAIS SAÚDE
AVENIDA 2 DE AGOSTO - LAGOA DO TIÓ
CEP 44.868-092 - IRECÊ - BAHIA



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Expediente: 1474736246
Número de Transação: 11802572024
Tipo de Documento: Petição
Número do Processo: 25351414618200936
Nome do Produto:
Favorecido: 08493791000140 - XDENT
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de
Assunto: Registro de Sistema/Família de Equipamentos
de Médio e Pequeno Porte

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 05901339851 –
GILSON NEI GUIMARAES em 25/10/24 17:59:22

Avalie o nosso serviço

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08.493.791/0001-40	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.221-5
Nome do Dispositivo Médico	APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Aparelho de Raios X Odontologico		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80422150001		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Inválido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.414618/2009-36</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 08.493.791/0001-40 - Endereço: R SANTOS 1109 VILA CARVALHO 14075060		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/12/2009		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/12/2024 Vencido		

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Capa Manual do Usuario - X70 Rev 7 Maio20.pdf	0170705/22-6 - 13/01/2022 - 09:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuario - X70 REV. 7.pdf	0170705/22-6 - 13/01/2022 - 09:24

Modelo Produto Médico

X70 - COLUNA MOVEL
X70 - FIXO PAREDE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar