

ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A). PREGOEIRO(A) DA FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL – FUNSAU.

Referente: **Edital de Pregão Eletrônico nº 0024/2024 - FUNSAU (Processo 27/016.779/2024).**

Local: www.compras.ms.gov.br

SAMTRONIC INDUSTRIA E COMÉRCIO LIMITADA, pessoa jurídica de Direito Privado, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de SP, inscrita no CNPJ sob o nº 58.426.628/0001-33, vem, oferecer o presente

RECURSO ADMINISTRATIVO relativo:

em face da declaração de vencedora da empresa **MED3 Comércio de Produtos Hospitalares Ltda** nos **Itens 1, 2 e 3 – Lote Único** (*Seringas para uso em bomba de seringa com fornecimento de bombas em comodato*).

I – DA TEMPESTIVIDADE

O órgão licitante informou no dia 28/04/2025, na plataforma onde ocorreu a licitação, que a data limite para apresentação dos recursos é até o dia **05/05/2025**. Nestes termos, o presente RECURSO ADMINISTRATIVO se mostra **TEMPESTIVO**.

II. DAS RAZÕES DESTE RECURSO

DOS FATOS INICIAIS:

Trata-se de Licitação de modalidade Pregão Eletrônico do tipo menor preço cuja finalidade é a ***“seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, objetivando o Registro de Preços para Futura e Eventual compra de Seringas de Bombas de Infusão em Regime de Comodato, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos;”***

O presente certame ocorreu dia 16/04/2025 e após declaração de vencedora da empresa MED3, a Samtronic Indústria e Comércio Ltda interpôs intenção de recurso a qual foi aceita pelo órgão licitante.

III. DO HISTÓRICO EM RELAÇÃO AO PRODUTO OFERTADO PELA EMPRESA MED3

A seguir iremos apresentar a interrelação entre as empresas **MED3 e Cirúrgica Boa Vista** com o objetivo de **ALERTAR** o HRMS e a Procuradoria Jurídica deste órgão pelo fato de que a empresa **Cirúrgica Boa Vista** já teve contrato com o HRMS e ofertou o mesmo produto que agora a MED3 ofertou neste pregão (*seringas da marca TERUMO com registro ANVISA 80012280018*). **Por isso informamos que enviaremos cópia deste recurso a Procuradoria Jurídica do HRMS.**

As **figuras 1 a 4** apresentadas a seguir demonstram a interrelação entre as empresas (***MED 3 e Cirúrgica Boa Vista***) através do mesmo endereço e do mesmo telefone, vejamos:

Figura 1 (informações retiradas da proposta entregue pela empresa **MED3**):

MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 41.464.907/0001-99 – INSCRIÇÃO ESTADUAL: 9088731813 AV. EMILIO JOHNSON, Nº 828 – VILA SANTA TEREZINHA - CEP. 83.501-000 – ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR FONE: (41) 3055-2934 – E-MAIL: licitacoes@med3pr.com.br DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil (001) - AG.: 1433-8 - Conta Corrente: 62098-x

Figura 2 (informações da empresa **Cirúrgica Boa Vista** retiradas do site da Receita Federal):

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) CIRURGICA BOA VISTA		PORTE EPP	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO AV EMILIO JOHNSON	NÚMERO 828	COMPLEMENTO LOJA 1	
CEP 83.501-000	BAIRRO/DISTRITO VILA SANTA TEREZINHA	MUNICÍPIO ALMIRANTE TAMANDARE	UF PR

Figura 3 (informações da empresa **MED3** retiradas do site da Receita Federal):

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 41.464.907/0001-99 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 06/04/2021
NOME EMPRESARIAL MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
ENDEREÇO ELETRÔNICO CONTATO@MEDPROPR.COM.BR	TELEFONE (41) 9945-0217	

Figura 4 (informações da empresa **Cirúrgica Boa Vista** retiradas do site da Receita Federal):

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 37.541.551/0001-72 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 26/06/2020
NOME EMPRESARIAL CIRURGICA BOA VISTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
ENDEREÇO ELETRÔNICO FINANCEIRO@CIRURGICABOAVISTA.COM	TELEFONE (41) 9945-0217/ (41) 9595-6462	

- Considerando que a empresa licitante declarada vencedora neste certame, **MED3** utiliza o mesmo endereço físico da empresa **Cirúrgica Boa Vista** (*vide figuras 1 e 2*) e;
- Considerando que as empresas **MED3** e **Cirúrgica Boa Vista** declaram a **Receita Federal** o mesmo telefone de contato (*vide figuras 3 e 4*).

Podemos concluir de forma inequívoca que estas empresas fazem parte, de alguma forma, de um mesmo grupo econômico e certamente a forma de agir é semelhante, senão igual. Neste sentido, recordamos que a empresa Cirúrgica Boa Vista participou tempos atrás de uma compra direta junto ao HRMS com o mesmo objeto da presente licitação:

Dados da Compra Direta		
Nº Processo 27/007.937/2022	Nº Compra Direta 179/2022	Encerramento 25/08/2022 - 08:00
Órgão Fundação Serviços de Saúde de MS - FUNSAU	Amparo legal Lei 14.133/2021, Art. 75, VIII	
Objeto Aquisição Emergencial de Seringas por Bombas de Infusão em Comodato		

Isso não seria relevante não fosse o fato de que esta empresa (*Cirúrgica Boa Vista*) **entregou seringas de uso manual para o HRMS como se fossem seringas para uso em bomba de seringa**.

Em resumo, a empresa **Cirúrgica Boa Vista** comercializou dispositivo médico neste processo de compra direta em desacordo com a legislação sanitária vigente no Brasil e deveria ser investigada e punida rigorosamente, inclusive com penalidades previstas no artigo 155 da Lei Federal 14.133/2021 (*Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos*) e art. 337-L do Código Penal Brasileiro (*capítulo II-B – 2023*).

Trouxemos este histórico da empresa Cirúrgica Boa Vista para demonstrar que a mesma não agiu com lisura no processo de compra direta com o HRMS e a empresa **MED3**, a qual já demonstramos possuir interrelação com a empresa Cirúrgica Boa Vista, está ofertando exatamente o mesmo produto, **seringas da marca TERUMO com registro ANVISA 80012280018**, o qual iremos demonstrar a seguir que não está ainda apto a ser utilizado em bombas de seringa.

IV. DA COMPROVAÇÃO DOS FATOS EM RELAÇÃO AO PRODUTO DA MARCA TERUMO

Inicialmente queremos comprovar a nossa alegação de que a seringa da Terumo pertencente ao registro ANVISA **80012280018**, entregue no processo de compra direta, não era para uso em bomba de seringa.

O registro deste produto foi descrito pela Terumo da seguinte forma:

Modelo Produto Médico
Seringas hipodérmicas para uso em Bomba de Seringa Terufusion e para uso manual
SS+10LM: vol 10 cc/ml - Luer Lock; SS+20LM: vol 20 cc/ml - Luer Lock; SS+05LM: vol 5 cc/ml - Luer Lock; SS*50LEM: vol 50 cc/ml - Luer Lock.

Ou seja, o detentor deste registro declara que possui os seguintes modelos de seringas:

- ✓ Volume de 5ml: modelo SS+05LM. Para uso manual e para uso em bomba de seringa.
- ✓ Volume de 10ml: modelo SS+10LM. Para uso manual e para uso em bomba de seringa.
- ✓ Volume de 20ml: modelo SS+20LM. Para uso manual e para uso em bomba de seringa.
- ✓ Volume de 50ml: modelo SS*50LEM. Para uso manual e para uso em bomba de seringa.

A empresa Cirúrgica Boa Vista participou do certame de compra direta que ocorreu no segundo semestre do ano de 2022 ofertando os produtos deste registro, entretanto, desde abril de 2021 o referido registro estava designado como **CLASSE I** (*classificação de risco*).

Empresa	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.	CNPJ	03.129.105/0001-33
DOU:	PORTAL	Dt.Publicação:	20/04/2021
		Resolução:	RETIFICA
		Dt.Resolução:	20/04/2021

NOME DA EMPRESA / CNPJ	AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO	NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL	
FABRICANTE	
MODELO(S) DO PRODUTO	
CLASSE	REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33	8.00122-8
Seringas Descartáveis	25351.003176/01-46
SERINGA SEM AGULHA TERUMO	
FABRICANTE: TERUMO CORPORATION - JAPÃO	
TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION - FILIPINAS	
Seringas hipodérmicas para uso em Bomba de Seringa Terufusion e para uso manual	
SS+10LM: vol 10 cc/ml - Luer Lock;	
SS+20LM: vol 20 cc/ml - Luer Lock;	
SS+05LM: vol 5 cc/ml - Luer Lock;	
SS*50LEM: vol 50 cc/ml - Luer Lock.	
CLASSE: I	80012280018
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1037984/21-3	

A classificação de risco indicada pelo fabricante define como o dispositivo pode ser utilizado com segurança. No caso de seringas, existem duas possibilidades (*a referência para classificação de risco até 2022 era a RDC 185/2001 e a partir de 2022 passou a vigorar a RDC 751/2022*):

- Classe de **RISCO I** (*baixo risco*) é utilizado para seringas de uso exclusivamente manual;
- Classe de **RISCO II** (*médio risco*) é utilizado para seringas de uso com agulha e também para uso em bomba de seringa.

Pelo fato de algumas empresas estarem indicando o uso incorreto e indevido destas seringas, a ANVISA solicitou a Terumo esclarecimentos, sendo que esta regularizou a situação em 08/07/2024:

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80012280018
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510031760146
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION - FILIPINAS - CNPJ / Código Único: C008116 - Endereço: 124 EAST MAIN AVENUE - LAGUNA TECHNOLOGICAL PARK - BINANG - LAGUNA, FABRICANTE: TERUMO CORPORATION - JAPÃO - CNPJ / Código Único: C010056 - Endereço: 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU 1
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02/04/2001
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

O histórico desta alteração pode ser consultado no site da ANVISA:

(*) Histórico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/253510031760146/>

13/07/2024, 14:32

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Expediente
0862128/24-2
Data do Expediente
25/06/2024
Nº do Protocolo
20240000000783867
Situação atual
Publicado deferimento em 08/07/2024. ?
Assunto
8419 - MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA
Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)
2468 - 03/07/2024 - 129 - 08/07/2024
Encontra-se na
GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
Desde 08/07/2024

Histórico da Situação

Conforme demonstramos por documentos, de maneira inquestionável, o produto que a empresa Cirúrgica Boa Vista ofertou e entregou ao HRMS no processo de compra direta era exclusivamente para uso manual, não tendo indicação nenhuma para uso com bomba de seringa e além disso, expôs a risco de vida o paciente que utilizou o produto, sem que o HRMS soubesse desse risco.

Importante salientar que a correção realizada pela fabricante Terumo no referido registro não foi apenas documental, pois as seringas para uso manual e para uso em bomba de seringa possuem processos construtivos diferentes (*vide exigência da ANVISA na Portaria Inmetro 458/2021 – itens 6.1.1.4.1.1 e 6.1.1.4.1.2*), com isso, somente a partir de **2024** a Terumo indicou através da mudança de classificação de risco no registro **ANVISA 80012280018** que ela iria trazer ao Brasil e comercializar as seringas fabricadas para uso em bomba de seringa, antes disso, se alguma empresa trouxe esses produtos sem o referido registro correto na ANVISA, esta ação seria ilegal (*crime de descaminho*).

Estes fatos referentes ao processo de compra direta de 2022 foram trazidos para demonstrar como a empresa Cirúrgica Boa Vista agiu em relação ao HRMS, empresa essa que possui, como já citamos e demonstramos, interrelação com a MED3, empresa declarada vencedora deste certame.

Por isso novamente alertamos o HRMS sobre este produto. ATENÇÃO:

- a) Como já relatamos, a fabricante Terumo possui os mesmos modelos de seringas (*de 5ml, 10ml, 20ml e 50ml*) para **TRÊS** finalidades de uso distintas:
- *Classe de Risco I – Finalidade de uso I:* Seringa de uso exclusivamente manual sem agulha;
 - *Classe de Risco II – Finalidade de uso II:* Seringa de uso exclusivamente manual com agulha;
 - *Classe de Risco II – Finalidade de uso III:* Seringa de uso com bomba de seringa.

A pergunta a ser respondida é: O usuário pode utilizar a seringa deste registro **ANVISA 80012280018** somente observando o modelo da seringa?

A resposta é: NÃO.

As seringas para as finalidades de uso descritas anteriormente (*manual com agulha, manual sem agulha e em bomba de seringa*) não possuem diferenças visuais que as identifiquem, por isso a ANVISA utilizou normatização da ABNT para evitar o uso inadequado destes insumos, vejamos:

- **Norma ABNT NBR ISO 7886-1** – *Seringa hipodérmica estéril de uso único. PARTE 1: Seringa para uso manual. Segunda edição: 24/01/2020. 32 páginas.*
- **Norma ABNT NBR ISO 7886-2** – *Seringa hipodérmica estéril de uso único. PARTE 2: Seringas para uso em bombas de seringa elétricas. Segunda edição: 19/11/2021. 18 páginas.*

A única forma que o profissional de saúde possui para identificar a finalidade de uso destas seringas é através da embalagem. Esta é inclusive uma exigência da RDC 751/2022 da ANVISA (art. 47):

"Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:

“III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;”

Em complemento a resolução da ANVISA, RDC 751/2022, a norma aplicada às seringas para uso em bomba de seringa (**ABNT NBR ISO 7886-2**) define que a embalagem unitária de cada produto deve ter a seguinte informação (*pág. 7 – item 16.3 da referida norma*):

"A embalagem unitária deve estar marcada com as seguintes informações adicionais:

a) Declaração "Adequada para uso com bombas de seringa elétricas ou equivalente."

Nossa conclusão sobre este assunto: Sr(a) Pregoeiro(a) e equipe de apoio. As seringas da marca Terumo que pertencem ao registro ANVISA 80012280018, conforme demonstramos, utilizam o mesmo modelo para finalidades de uso distintas. Sendo que estas finalidades não são intercambiáveis quando comparamos as seringas de uso manual para as seringas de uso com bomba de seringa.

Por isso se faz necessário algumas ações:

- ✓ Exigir do licitante vencedor (**MED3**) uma amostra do produto ofertado para verificar se a embalagem descreve a finalidade de uso da seringa para uso com bomba de seringa conforme exige a norma **ABNT NBR ISO 7886-2**.

Importante: O edital indica que não irá exigir amostras, mas no contexto de risco descrito neste recurso certamente esta exigência é fundamental para garantir a segurança do paciente.

- ✓ Se a empresa licitante **MED3** entregar uma amostra que atenda a respectiva norma, a equipe técnica do HRMS precisa verificar se ela possui procedimento interno para garantir que as seringas entregues nos respectivos empenhos também atenderão a norma **ABNT NBR ISO 7886-2**.

Importante: Recordamos que os modelos das seringas são exatamente os mesmos e caso ocorra uma entrega inadequada e o HRMS não identificar a incorreção os profissionais de saúde poderão utilizar seringas do modelo correto, mas com a finalidade de uso errada, colocando o paciente em risco de vida.

- ✓ Garantir que a equipe operacional tenha treinamento constante de uso destas seringas para identificar possíveis erros de utilização, pois como já citamos, os modelos destas seringas são os mesmos e visualmente as seringas são iguais, mas elas possuem finalidade de uso distintas e são construídas de forma diversa conforme já descrevemos.

Em resumo, a utilização indevida destas seringas pode colocar em risco de vida os pacientes, **o HRMS quer correr este risco por uma opção de fabricação da marca Terumo?**

- b) Outro fator a ser considerado é sobre os **Certificados de Conformidade** apresentados pela empresa MED3 em relação as seringas deste registro ANVISA 80012280018, vejamos:

Certificado da seringa de 10ml:

Certificado: TÜV 24.0042 <i>Certificate</i>		Revisão: 00 <i>Review</i>		
Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
1	Terumo	SS+10LM	Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de seringa, SS+10LM, 10mL, lubrificada na superfície, Luer Lock, bico Central, com escala ampliada 12mL.	4806017501747
Regulamento / Normas: <i>Regulation / Standards</i>		Portaria Inmetro nº 458, de 17 de novembro de 2021; RDC Anvisa nº 541, de 30 de agosto de 2021; ABNT NBR ISO 7886-2/2003; ISO 80369-7/2016.		

Certificado da seringa de 20ml:

Certificado: TÜV 23.1353 <i>Certificate</i>		Revisão: 00 <i>Review</i>		
Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
1	Terumo	SS+20LM	Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de seringa, SS+20LM, 20mL, lubrificada na superfície, Luer Lock, bico Central, com escala ampliada 25mL.	4806017501648
Regulamento / Normas: <i>Regulation / Standards</i>		Portaria Inmetro nº 458, de 17 de novembro de 2021; RDC Anvisa nº 541, de 30 de agosto de 2021; ABNT NBR ISO 7886-2/2003; ISO 80369-7/2016.		

Certificado da seringa de 50ml:

Certificado: TÜV 23.1354 <i>Certificate</i>		Revisão: 00 <i>Review</i>		
Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
1	TERUMO	SS*50LEM	Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de infusão, 50mL, com escala ampliada de 60mL, Luer Lock, bico centralizado, lubrificada na superfície.	987350702760
Regulamento / Normas: <i>Regulation / Standards</i>		Portaria Inmetro nº 458, de 17 de novembro de 2021; RDC Anvisa nº 541, de 30 de agosto de 2021; ABNT NBR ISO 7886-2/2003; ISO 80369-7/2016.		

O Certificado de Conformidade faz parte dos documentos que devem ser apresentados à ANVISA para obtenção e manutenção do registro do dispositivo médico conforme descrito na RDC 549 de 30/08/2021:

"Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)."

Importante salientar que a ANVISA recebe o Certificado de Conformidade considerando os dados como verdadeiros (vide RDC 751/2022), ou seja, a ANVISA não fica revisando documentos:

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

Art. 55. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Após relatarmos sobre a importância do Certificado de Conformidade e também sobre a responsabilidade das informações nele contidas, informamos que estes certificados são **INVÁLIDOS** para definir as respectivas seringas para uso em bomba de seringa, **explicamos**:

Nos três certificados (TUV 24.0042 – TUV 23.1353 e TUV 23.1354) temos a seguinte informação em relação as normas aplicadas nos testes para certificação dos produtos:

Regulamento / Normas: <i>Regulation / Standards</i>	Portaria Inmetro nº 458, de 17 de novembro de 2021; RDC Anvisa nº 541, de 30 de agosto de 2021; ABNT NBR ISO 7886-2/2003; ISO 80369-7/2016.
---	---

Os **três Certificados de Conformidade** citam a norma ABNT NBR ISO 7886-2/2003. Esta norma de 2003 foi **cancelada e substituída** pela versão de 2021 (19/11/2021) onde existe uma informação clara e inequívoca sobre este assunto, **vejamos**:

**NORMA
BRASILEIRA**

**ABNT NBR
ISO
7886-2**

Segunda edição
19.11.2021

A ABNT NBR ISO 7886-2:2021 cancela e substitui a ABNT NBR ISO 7886-2:2003, a qual foi tecnicamente revisada. Em comparação à edição anterior, as principais alterações são as seguintes:

Nossa conclusão sobre este assunto: Sr(a) Pregoeiro(a) e equipe de apoio. Não nos compete analisarmos o motivo destes Certificados de Conformidade trazerem a norma de 2003, a qual foi **cancelada e substituída** pela norma de 2021. Mas o fato inquestionável é que estes documentos estão atualmente inválidos, impedindo estas seringas de serem comercializadas para uso em bomba de

seringa, pois a norma **ABNT NBR ISO 7886-2** se aplica justamente as seringas para uso em bombas de seringa. A fabricante Terumo precisa revisar estes documentos junto a empresa Certificadora e depois notificar a ANVISA sobre a atualização dos mesmos, para somente depois disso poder comercializar seu produto.

Importante salientar que estes certificados de conformidade trazem datas de revisão atualizadas e com emissão nos anos de 2024 e 2025, ou seja, já na vigência da norma **ABNT NBR ISO 7886-2** – segunda edição de 19/11/2021.

V. DA AFE DA EMPRESA MED3

O edital cita no Termo de Referência, em Habilitação (*item 9.2*) que:

VIII. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n.º 6.360/1976, no art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; artigos 7º, VII e 23, §10º, da Lei n. 9.782/1999; no art. 3º, da RDC n. 16/2014; art. 5º, II, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998; art. 99, da Lei nº 13.043/2014;

A AFE é um documento com a finalidade de comprovar que uma empresa está apta a exercer suas atividades, ela é respaldada pela RDC 16/2014 e possui atualização na RDC 860/2024, ou seja, para comercializar produtos para saúde é **obrigatório** possuir uma AFE válida (*art. 3º da RDC 16/2014*):

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A empresa MED3 está utilizando junto a ANVISA uma AFE inválida, pois em consulta ao site da ANVISA a empresa MED3 possui a seguinte AFE:

26/04/2025, 21:56 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	41.464.907/0001-99
Nome Fantasia	
MED3 PRODUTOS HOSPITALARES	
Endereço na Internet	SAC
AV. ANITA GARIBALDI 850	
Endereço Completo	Cidade/UF
AV EMILIO JOHNSON, 828, LOJA 3 - VILA SANTA TEREZINHA CEP: 83.501-000	ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR
Responsável Técnico	Responsável Legal
THAIZA RIZOLA ZANOVELLO	THAIZA RIZOLA ZANOVELLO

E em consulta ao site da Receita Federal a empresa MED3 possui os seguintes dados cadastrados:

26/04/2025, 21:52 about:blank



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 41.464.907/0001-99 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 06/04/2021
---	---	--------------------------------

NOME EMPRESARIAL
MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
MED3 PRODUTOS HOSPITALARES

PORTO
 EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas
 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis
 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO
R JOSE MILANI

NÚMERO
27

COMPLEMENTO

CEP
83.402-050

BAIRRO/DISTRITO
ROCA GRANDE

MUNICÍPIO
COLOMBO

UF
PR

Nossa conclusão sobre este assunto: Sr(a) Pregoeiro(a) e equipe de apoio, apresentamos a seguir onde estão as irregularidades da AFE da empresa MED3 que tornam seu documento **inválido**:

- Como demonstramos e comprovamos por documentos oficiais, a empresa **MED3** informou a Receita Federal um endereço e na AFE da ANVISA ela informou outro endereço, inclusive são em cidades diferentes (*município de Almirante Tamandaré na AFE e município de Colombo no site da Receita Federal*). Em resumo, a empresa tinha um endereço na cidade de Almirante Tamandaré e se mudou para a cidade de Colombo, ela deveria ter efetuado a mudança e obtido autorização perante a ANVISA conforme exige a RDC 16/2014 – art. 12:

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, **alteração**, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo **de AFE e AE dependem**:

III – para as seguintes alterações:

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

A mudança de endereço de uma empresa exige inclusive relatório de inspeção ou documento equivalente para garantir que o novo local esteja adequado as exigências sanitárias da ANVISA, a empresa não pode simplesmente mudar de endereço e usar AFE do endereço anterior.

- 2- A outra irregularidade está relacionada ao responsável legal descrito na AFE. Este documento, consultada em abril/2025 e já indicado no início deste item, traz o nome da Sra. *Thaiza Rizola Zanollo* como responsável legal pela empresa, entretanto a mesma se **retirou da sociedade em novembro de 2022**, conforme seu contrato social:

**SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DE
MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 41.464.907/0001-99 NIRE 41209834271**

CLÁUSULA SEGUNDA - Da retirada da sócia – Retira-se da sociedade a sócia **THAIZA RIZOLA ZANOVELLO**, já qualificada, que vende pelo valor ajustado 50.000 mil quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma em um total de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais) para a sócia **EUNICE MARCHIORO RAMOS**, já qualificada

E, estando os sócios justos e contratados assinam o presente instrumento em 1 via de igual forma e teor.

Almirante Tamandaré/PR, 24 de Novembro de 2022.

THAIZA RIZOLA ZANOVELLO

**EUNICE MARCHIORO
SÓCIA ADMINISTRADORA**

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
34913433806	THAIZA RIZOLA ZANOVELLO
56204833987	EUNICE MARCHIORO RAMOS

A troca de responsável legal também precisa ser comunicada a ANVISA, *RDC 16/2014 – art. 12º*:

g) **alteração de responsável legal**: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

A própria ANVISA definiu na RDC 16/2014 (*art. 22º*) as hipóteses quando a alteração na AFE é necessária:

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Como é possível perceber, a empresa MED3 está com sua AFE inválida por motivos de divergências **de endereço e de responsável legal**. A empresa nem mesmo peticionou estas mudanças perante a ANVISA conforme é possível verificar no site deste órgão regulador:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351362235202176/>

É fato inquestionável que a empresa encontra-se irregular perante a ANVISA com sua AFE, **documento este obrigatório para uma empresa comercializar produtos para a saúde** e, com isso, a mesma comete Infração Sanitária descrita no *art. 33º da RDC 16/2014*:

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

VI – DOS PEDIDOS

Conforme detalhamos nesta peça recursal:

- 1- A empresa declarada vencedora **MED3** possui interrelação com a empresa Cirúrgica Boa Vista que já ofertou este mesmo produto de forma inadequada, impondo a esta administração pública o uso indevido de um produto que oferece elevado risco de vida ao paciente, Risco III – Alto Risco, quando associado a uma bomba de seringa.
- 2- O produto ofertado pela empresa **MED3**, marca Terumo, é fabricado em modelo único para três finalidades de uso. Em todas as entregas destes insumos o HRMS terá que ter pessoas muito bem treinadas para evitar trocas que podem trazer eventos adversos aos pacientes.

- 3- O produto ofertado pela empresa MED3 possui os Certificados de Conformidade das seringas **inválidos** conforme detalhamos em nossa peça recursal.
- 4- A empresa MED3, conforme detalhamos, possui AFE na ANVISA **inválida** e comete **Infração Sanitária** ao tentar comercializar produtos sem ter este documento válido.

Pelos fatos apresentados nesta peça recursal e considerando que a empresa Samtronic ofertou produto em total acordo com as normas sanitárias vigentes no Brasil requer:

- a) **A desclassificação da empresa MED3 deste certame e;**
- b) **A declaração de vencedora da empresa Samtronic.**

Termos em que, pede e aguarda deferimento.

São Paulo, 05 de maio de 2025.

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Diego Pavan

Gerente Comercial

RG nº 42. 587. 289-0

CPF Nº 333.543.998-80

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: a empresa **SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, sediada na cidade de São Paulo, na Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 58.426.628/0001-33 e Inscrição Estadual nº. 112.068.380.115, neste ato representada por seus sócios-diretores, o **Sr. EDGAR FÉLIX MÜLLER**, suíço, casado, portador do RNE nº W645.813-J, CPF nº 038.306.258-63, residente e domiciliado na Rua Joaquim José Esteves, 60 – Apto. 181, Bloco A – Santo Amaro, São Paulo/SP, e Sra. **VERA HELENA PENTEADO MULLER**, brasileira, casada, portadora do RG nº 4.589.178-3 SSP/SP e CPF nº 453.788.434-72, residente e domiciliada na Rua Joaquim José Esteves, 60 – Apto. 181, Bloco A – Santo Amaro, São Paulo/SP, nomeia e constitui seus bastantes procuradores;

OUTORGADOS:

- **Sr. PEDRO ALEXANDRE BARBOSA SILVEIRA**, brasileiro, casado, Diretor Geral, portador do RG nº. 44.421.567-0 e CPF nº 367.402.728-32, residente e domiciliado na Avenida Raimundo Pereira de Magalhães, 817, Apto. 133, Bloco C, Vila Anastácio, São Paulo/SP – CEP: 05092-040;
- **Sr. DIEGO PAVAN**, brasileiro, solteiro, Gerente Comercial, portador do RG nº 42. 587. 289-0 e CPF nº 333.543.998-80, residente e domiciliado na Avenida Professor Luiz Ignácio de Anhaia Melo, 3.800, Apto. 76-B, Vila Prudente, São Paulo/SP - CEP 03294-100.

Os OUTORGADOS poderão exercer os poderes isoladamente, conforme descrito a seguir:

Aos procuradores ora nomeados, a OUTORGANTE outorga poderes para representá-la em juízo e fora dele, com amplos poderes para foro geral, com cláusula “AD JUDICIA ET EXTRA”, especialmente para representá-la junto aos órgãos da Administração Pública direta e indireta, nos âmbitos Municipal, Estadual e Federal, bem como junto a

MATRIZ: Rua Venda da Esperança, 162 – CEP 04763-040 - Socorro – São Paulo SP – Fone: +55 (11) 2244-7750
UNIDADE FABRIL: Rua das Indústrias, 334 – CEP 12926-674 - Distrito Industrial IV – Bragança Paulista, SP – Fone: +55 (11) 2490-1910
CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: Rua Domingos Jorge, 261 – CEP 04761-000 – Vila Socorro – São Paulo, SP – Fone: +55 (11) 2244-7835
CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO NORDESTE: Rodovia BR 101 Sul, 3791, M 8B, Cabo de Santo Agostinho, PE – Fone: +55 (81) 3092-3384



Clicksign 6e04c2b3-88d8-488e-b79e-f4a2faf600e3



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 05/03/2025 11:52:21 que o documento de hash (SHA-256)
0053670d9bed3953c2155d15cf8a6189cba543f667a01460c99b74aac9bb1eb9 foi validado em 05/03/2025 11:47:55 através da transação blockchain
0xec66bed26147e8a2190bdf3e06539bd158f48e2d3c34a84d659cbcd4c50ed05 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 258800)



Autarquias Municipais, Estaduais ou Federais e à administração privada, em todo e quaisquer processos administrativos e certames licitatórios.

Poderão formular lances, ofertar produtos, assinar propostas, declarações, contratos de fornecimento total ou parcelados, termos e atestados com finalidades licitatórias, interpor e desistir de recursos, assinar representações e impugnações de certames licitatórios, solicitar e requerer certidões e vistas de processos, adquirir editais e, enfim, executar todos e quaisquer atos no âmbito editalício e licitatório, em nome da OUTORGANTE, que sejam destinados ao fiel cumprimento deste mandato. Vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida de 01 de fevereiro de 2025 a 01 de fevereiro de 2026.

São Paulo, 04 de fevereiro de 2025.

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

EDGAR FÉLIX MÜLLER

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

VERA HELENA PENTEADO MÜLLER

MATRIZ: Rua Venda da Esperança, 162 – CEP 04763-040 - Socorro – São Paulo SP – Fone: +55 (11) 2244-7750
UNIDADE FABRIL: Rua das Indústrias, 334 – CEP 12926-674 - Distrito Industrial IV – Bragança Paulista, SP – Fone: +55 (11) 2490-1910
CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: Rua Domingos Jorge, 261 – CEP 04761-000 – Vila Socorro – São Paulo, SP – Fone: +55 (11) 2244-7835
CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO NORDESTE: Rodovia BR 101 Sul, 3791, M 8B, Cabo de Santo Agostinho, PE – Fone: +55 (81) 3092-3384



@samtronicbrasil

Clicksign 6e04c2b3-88d8-488e-b79e-f4a2faf600e3



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 05/03/2025 11:52:21 que o documento de hash (SHA-256)
0053670d9bed3953c2155d15cf8a6189cba543f667a01460c99b74aac9bb1eb9 foi validado em 05/03/2025 11:47:55 através da transação blockchain
0xec66bed26147e8a2190bdf3e06539bd158f48e2d3c34a84d659cbcd4c50ed05 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 258800)



PROCURAÇÃO AD JUDICIA ET EXTRA - Licitação.pdf

Documento número #6e04c2b3-88d8-488e-b79e-f4a2faf600e3

Hash do documento original (SHA256): 73c92d1d84a732e461159b0db5b5bb45d4f5e6ec53fd32d236a110bcabe373f7

Assinaturas**Edgar Felix Muller**

CPF: 038.306.258-63

Assinou como representante legal em 04 fev 2025 às 14:02:01

**Vera Helena Penteado Müller**

CPF: 453.788.434-72

Assinou como representante legal em 04 fev 2025 às 12:32:34

Log

- 04 fev 2025, 12:21:31 Operador com email rafael.lima@samtronic.com.br na Conta 67aaa757-c5b7-46e4-ae1d-72e2a992e8d6 criou este documento número 6e04c2b3-88d8-488e-b79e-f4a2faf600e3. Data limite para assinatura do documento: 06 de março de 2025 (12:20). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 04 fev 2025, 12:21:32 Operador com email rafael.lima@samtronic.com.br na Conta 67aaa757-c5b7-46e4-ae1d-72e2a992e8d6 adicionou à Lista de Assinatura: edgar.muller@samtronic.com.br para assinar como representante legal, via E-mail.
- Pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Edgar Felix Muller.
- 04 fev 2025, 12:21:32 Operador com email rafael.lima@samtronic.com.br na Conta 67aaa757-c5b7-46e4-ae1d-72e2a992e8d6 adicionou à Lista de Assinatura: vera.muller@samtronic.com.br para assinar como representante legal, via E-mail.
- Pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Vera Helena Penteado Müller.
- 04 fev 2025, 12:32:34 Vera Helena Penteado Müller assinou como representante legal. Pontos de autenticação: Token via E-mail vera.muller@samtronic.com.br. CPF informado: 453.788.434-72. IP: 172.225.223.48. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.651100023028935 e longitude -46.691673654291655. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.1114.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.



04 fev 2025, 14:02:01 Edgar Felix Muller assinou como representante legal. Pontos de autenticação: Token via E-mail edgar.muller@samtronic.com.br. CPF informado: 038.306.258-63. IP: 186.193.232.91. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.6646 e longitude -46.7139. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.1114.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.

04 fev 2025, 14:02:01 Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 6e04c2b3-88d8-488e-b79e-f4a2faf600e3.



Documento assinado com validade jurídica.

Para conferir a validade, acesse <https://www.clicksign.com/validador> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 6e04c2b3-88d8-488e-b79e-f4a2faf600e3, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 03/06/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0053670d9bed3953c2155d15cf8a6189cba543f667a01460c99b74aac9bb1eb9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **258800** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO"**, faz prova de que em **05/03/2025 11:47:38**, o responsável **Samtronic Industria e Comércio Ltda (58.426.628/0001-33)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Samtronic Industria e Comércio Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/03/2025 11:50:23** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xec66bed26147e8a2190bdf3e06539bd158f48e2d3c34a84d659cbcd4c50ed05**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

