



Data: 08 de maio de 2025

Órgão Licitante: Funsau – Fundação Serviços de Saúde de Mato Grosso do Sul

Pregão Eletrônico: 0024/2024

Assunto: Resposta a Recurso Administrativo

Objeto: O objeto da presente licitação 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;

Data Limite para apresentação de resposta ao recurso: 08/05/2025, o que torna a resposta ao recurso totalmente tempestivo dentro da legislação e leis que regem um processo licitatório.

Email para protocolo: Somente via sistema

Empresa Solicitante: Med3 Comercio de Produtos Hospitalares LTDA

CNPJ: 41.464.907/0001-99

Endereço: Avenida Emilio Johnson, nº 828

Cidade/Estado: Almirante Tamandaré / Paraná

Responsável pela Empresa: Eunice Marchioro Ramos

CPF: 562.048.339-87

RG: 3.685.780-3

Assinatura do (a) responsável:

Sobre as alegações interpostas pela empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda, inscrita sob o CNPJ nº 058.426.628/0001-33, iremos responder abaixo esclarecendo os fatos apontados:

“Respostas colocadas a partir da página 11 a 15 e da Página 19 até a página 23”

O concorrente cita:

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

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré

CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99

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 TAMANDARÉ	UF PR

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

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré
CEP 83.501-000 | Fone: (41) 99945-0217 | CNPJ: 41.464.907/0001-99

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*).

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré

CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99

Empresa	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.		CNPJ	03.129.105/0001-33	
DOU:	PORTAL	DE Publicação:	20/04/2021	Resolução:	RETIFICA
				DE 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	60012280018
6419 - 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:

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 TECHNO PARK - BINANGUA - 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

20240000000783857

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:**

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*.

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré

CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99



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?

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>		Simplificar	
				Definir	
				Perguntar ao Assistente	
Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código <i>Code</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:
Regulation / Standards

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.

RESPOSTA SOBRE OS FATOS DESCRITOS ACIMA:

Em relação as citações da empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda quanto a “parceria” entre as empresas Cirúrgica Boa Vista e empresa Med3, não iremos nos posicionar sobre este ponto e iremos somente falar referente a este pregão e a empresa Med3. Qualquer discordância ou questionamentos por parte do recorrente com relação ao processo de 2022 citado em seu recurso, onde a empresa CIRÚRGICA BOA VISTA foi sagrada vencedora, deverá ser tratado diretamente com o órgão competente.

Nosso foco será em relação aos fatos e documentação apresentada no pregão nº 0024/2024, processo nº 27/016.779/2024.

Referente aos fatos abaixo citadas pela recorrente:

“Por isso se faz necessário algumas ações:”

1 - 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.

Obs: Como o próprio recorrente menciona em sua peça recursal, o próprio edital cita que não irá solicitar amostras e, conforme a lei das licitações, não se pode criar regras após abertura de um processo licitatório, caso o órgão faça isso estará quebrando a lisura do processo licitatório sendo totalmente contra a lei das licitações.

“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.
“

Obs.: Queremos deixar claro que todo treinamento necessário para o uso de nossos equipamentos e seringa para uso em bomba será prestado pela nossa área técnica, conforme necessidade e solicitação do hospital.



Lembramos que as seringas para uso em bomba de seringa são superiores em relação a lubrificação e precisão de entrega de fluídos, não existindo o mínimo risco caso aconteça de se utilizar uma seringa da marca Terumo para uso em bomba na aplicação manual de um determinado medicamento, pois estamos falando do mesmo produto, registro Anvisa nº 80012280018.

Outro ponto levantado pela empresa Samtronic foi:

“Outro fator a ser considerado é sobre os **Certificados de Conformidade** apresentados pela empresa MED3 em relação as seringas deste registro **ANVISA 80012280018**, vejamos...”

O edital na sua totalidade não solicita este documento (certificados de conformidade), mas mesmo assim apresentamos de forma além do solicitado. Pedem somente o registro ANVISA documento este que foi apresentado. Não é possível ao órgão desclassificar uma empresa referente a um documento que nem foi solicitado em edital ou termo de referência.

O que cita a lei das licitações:

“O Princípio do Julgamento Objetivo, previsto no Art. 5º, III da Lei nº 14.133/2021, **garante que a Administração não possa rejeitar documentos ou propostas com base em critérios não estipulados no edital, mesmo que apresentados de forma espontânea.** Isso significa que a avaliação das propostas deve ser feita unicamente com base nos requisitos e critérios estabelecidos no edital, evitando que a Administração utilize critérios subjetivos ou não comunicados para rejeitar uma licitante. “

Mesmo que estes documentos não tenham sido solicitados e não são cabíveis, entramos em contato com a certificadora credenciada INMETRO que enviou o documento abaixo explicando que o documento é válido:

São Paulo, 07 de maio de 2025
EC 0440/25

Para: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.129.105/0001-33
A/C: Cristiane Onodera

TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA, organismo de certificação de produtos acreditado pela CGCRE-INMETRO sob o número OCP 0004 declara para os devidos fins, e a quem possa interessar, que os certificados TÜV 23.1353, TÜV 23.1354 e TÜV 24.0042 estão em conformidade com a Portaria Inmetro nº 458/2021 e com a RDC Anvisa nº 541/2021 pertinentes aos produtos seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de infusão tipos SS+20LM 20mL luer lock, SS+50LEM 50mL luer lock e SS+10LM 10mL luer lock respectivamente, tendo ensaios realizados pela norma ABNT NBR ISO 7886-2/2003.

A versão 2003 da norma ABNT NBR ISO 7886-2 está em vigor e é válida para o processo de certificação INMETRO, conforme determinado no Art. 10 e Anexo 1 da RDC Anvisa 541/2021, a saber:

Art. 13. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem atender aos requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme anexo.

ANEXO 1. REFERÊNCIAS - 1.10 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 7886-2:2003, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 2: Seringa para uso em Bomba de seringa.

Nos colocamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

**Fábio Aparecido
Silveira**

Autorizado de forma digital por meio de
Assinatura eletrônica
Data: 2025.05.07 16:18:42
e373e7

Fábio Aparecido Silveira
Auditor Técnico Pleno

**Francisco Rafael
do Lago Godoi**

Autorizado de forma digital por
Francisco Rafael do Lago Godoi
Data: 2025.05.07 16:18:42
e373e7

Francisco Rafael do Lago Godoi
Gerente Local de Área Dispositivos Médicos

Mais um ponto importante referente as alegações sobre o certificado inmetro das seringas serem inválidos: Queremos comprovar abaixo que a Samtronic possui a mesma certificadora (TUV) que analisou e certificou as seringas da Terumo. Como comprovamos abaixo o certificado das seringas da fabricante Samtronic é citada a mesma norma (ABNT NBR ISO 7886-2: 2003; ABNT NBR ISO 594-2:2003) que ela cita no recurso que foi revogada e inutiliza o certificado. Em resumo, ela utiliza a mesma norma citada como inválida então provavelmente, seguindo a narrativa da empresa Samtronic, as seringas dela não podem ser comercializadas para uso em bomba de seringa conforme ela mesma cita.


TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificado de Conformidade
Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 21.1284 <i>Certificate</i>	Revisão: 00 <i>Revision</i>
Solicitante: <i>Applicant</i>	SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro 04763-040 – São Paulo – SP CNPJ: 58.426.628/0001-33
Fabricante: <i>Manufacturer</i>	SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua das Indústrias, 334 – Distrito Industrial IV – Uberaba 12926-674 – Bragança Paulista – SP CNPJ: 58.426.628/0007-29 SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro 04763-040 – São Paulo – SP CNPJ: 58.426.628/0001-33
Fornecedor / Representante Legal: <i>Supplier / Legal Representative</i>	Não aplicável
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i>	Modelo 5 de certificação de produto conforme Portaria nº 458/2021 do INMETRO com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.
Regulamento / Normas: <i>Regulation / Standards</i>	ABNT NBR ISO 7886-2:2003; ABNT NBR ISO 594-2:2003. Apenas os Ensaios Exigidos. De acordo com as prescrições da portaria INMETRO nº 458 de 17 de Novembro de 2021. Nos termos da Resolução – RDC nº 541 de 30 de agosto de 2021 – ANVISA da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Produto: <i>Product</i>	Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso de bomba de Seringa
Emissão e Validade: <i>Issued and Validity</i>	Emissão em: 13/04/2022 Esta revisão é válida de 13/04/2022 até 13/04/2027.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção, de acordo com os requisitos previstos no esquema de certificação específico. Para verificação de condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities, in accordance with the applicable requirements of the specific certification scheme. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.


Patricia Hoffmeister Dias
Diretor De Certificação De Produtos


Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA
DN: cn=, o=TÜV RHEINLAND DO BRASIL, ou=, email=tuv@tuv.com.br, c=BR
Reason: Digital Signature
Location: São Paulo/SP
Date: 14.04.2022 10:18:27 -0300


CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
INMETRO

Riv. G. 1004 - Avenida - High Line 1
Indústria Brasileira - Avenida Francisco Manoel de Medeiros, 1000
Água Branca - São Paulo - SP - CEP: 05051-005
CNPJ: 06.940.683/0001-68 - Tel: (11) 3344.0000
www.tuv.com.br

Este documento é válido quando exibido com todas as suas páginas.
Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.
This document is valid when displayed with all its pages.
Further information are contained in the following pages.



Devido a inúmeras denúncias infundadas feitas pela mesma empresa que recusa neste edital, a ANVISA, após ser procurada pela empresa Samtronic, colocando em dúvida se as seringas do fabricante Terumo para uso em bombas de seringa estão em acordo com a legislação no que tange certificado INMETRO e registro ANVISA número 80012280018, se posicionou através do seguinte texto:

Ofício nº 1360175240, do Processo 25351.284659/2024-35, Expediente 0659583/24-9 - COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE/ANVISA

Prezado Sr. Representante Legal,

Esta Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD/Anvisa informa que foi possível verificar, durante a investigação da denúncia recebida, a qual originou a Notificação n. 140/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que o produto **SERINGA SEM AGULHA TERUMO**, Registro Anvisa n. 80012280018, se encontra regularizado para uso manual e também para uso em bomba de seringa.

Não resta dúvidas que as alegações da empresa recursante são infundadas.

Outro ponto questionado pela recursante foi:

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:

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*:

1 - Como demonstramos e comprovamos por documentos oficiais, a empresa MED3 informou a Receita Federal

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 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) MED3 PRODUTOS HOSPITALARES			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 45.44-3-01 - 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 XXXXXXX
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*:

- 1 - 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:

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré
CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99

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.

1 - 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 Zanovello* 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**

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



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:

RESPOSTA SOBRE OS FATOS DESCRITOS ACIMA:

Quanto aos fatos apresentados nos textos acima:

Quando é iniciada uma alteração de endereço de uma empresa existe uma sequência a ser seguida pela legislação onde abaixo cito como deve ser seguida:

1ª Etapa: Para iniciarmos o processo é necessária a alteração no contrato social ou última alteração. Após a alteração finalizada o documento é incluso junto a Junta Comercial - Empresa Fácil peticionando a devida alteração, a qual a solicitação é validada através do protocolo anexado abaixo;

CONSULTA PRÉVIA INTEGRADA

REALIZADA EM : 16/03/2025

PROTOCOLO Nº: PRP2508342924

CONFIRMAÇÃO DADOS DECLARADOS



IDENTIFICAÇÃO

CNPJ:	Número de Registro:
41.464.907/0001-99	41209834271

EVENTOS

209 - Alteração de endereço entre municípios no mesmo estado, 222 - Enquadramento / Reenquadramento / Desenquadramento de Porte de Empresa, 232 - Alteração do contabilista ou da empresa de contabilidade, 244 - Alteração de atividades econômicas (principal e secundárias), 693 - Consolidação

2ª Etapa: Aprovando assim a Junta Comercial, o processo é enviado automaticamente a receita federal. A efetividade é validada pelo novo endereço a qual já consta em nosso cartão CNPJ quando consultado pela receita federal;

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré
CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99



LOGRADOURO R JOSE MILANI		NUMERO 27	COMPLEMENTO *****
CEP 83.402-050	BAIRRO/DISTRITO ROCA GRANDE	MUNICÍPIO COLOMBO	UF PR
ENDEREÇO ELETRÔNICO CONTATO@MEDPROPR.COM.BR		TELEFONE (41) 9945-0217	

3ª Etapa: A receita federal aprovando, o processo é repassado para a Prefeitura Municipal, a primeira exigência do órgão é a vistoria do corpo de bombeiros para validação predial. Sendo aprovado é emitido o alvará de localização e funcionamento e após repassado para a Visa Local (Vigilância Sanitária), a qual também realiza vistoria predial. (Na Visa é onde mudamos a AFE e licença sanitária), com a licença sanitária já emitida estamos aptos para a mudança física e emissão dos demais documentos, tais como as certidões negativas entre outros pertinentes.

Atualmente estamos na 3º etapa. Comprovamos isso pelo boleto que deverá ser pago para agendamento da vistoria dos bombeiros. O prazo de pagamento é até 05/06/2025 e após a comprovação de pagamento, os bombeiros tem 30 dias para vistoriar, só após a liberação do corpo de bombeiros poderemos dar sequência nas próximas etapas;

Instituição 990000 - TESOURO ESTADUAL			Validade da Guia 05/06/2025
Nome ou Nome Empresarial do Contribuinte / Credor MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Número SEFA 2025.0605.1001.7610
CAD/CMS ou Ag. Arrecadador	Inscrição CNPJ ou CPF 41.464.907/0001-99	Telefone (41) 9945-0217	Valor da Receita (R\$) 129,34
Endereço do Contribuinte RUA JOSE MILANI, 27 - ROCA GRANDE			Valor da Multa (R\$) *****
Município / UF COLOMBO/PR	E-Mail		Valor do Acréscimo (R\$) *****
Código numérico da linha digitável	Qtde. de itens	Valor dos Juros (R\$)	

25. Autenticação Mecânica

Não é possível pular etapas, ou seja, conforme uma etapa vai sendo realizada, segue para a etapa seguinte!

Enquanto este processo está em andamento, seguindo a legislação vigente, a empresa continua atendendo e trabalhando no endereço de Almirante Tamandaré, já que toda documentação neste endereço é válida por todos os órgãos competentes. A mudança será efetiva a partir da liberação da Licença Sanitária da Vigilância Sanitária.

Diferente do que foi citado, não existe nenhuma ilegalidade em continuarmos trabalhando na empresa na cidade de Almirante Tamandaré - PR, até mesmo porque toda a documentação está válida e em acordo com a legislação.

Em 23/04/2025 peticionamos junto ao município de Almirante Tamandaré a renovação da Licença Sanitária, a qual comprova também que ainda estamos em tramitação de mudança.

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré
CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99

PREFEITURA MUN. DE ALMIRANTE TAMANDARÉ
 Telefones: 3699-8633 Centro 3699-8704 Cachoeira
 Número do Processo:
0018.000007031/2025
 Nome do Requerente:
MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Assunto: **RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA**
 Sumula:
Data Protocolização: 23/04/2025 10:40:30
 Acesse o link "consulte seu protocolo" no site:
www.tamandare.pr.gov.br com o nº **IOP.BJQ.NHN-UR**

O que cita a lei sobre as Micro e Pequenas Empresas (Lei complementar nº 123/2006):

“O artigo 42 da Lei Complementar nº 123/2006 estabelece que a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista das microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) só é exigida na assinatura do contrato, e não na fase de habilitação. Isso significa que, mesmo havendo pendências documentais (Que não é o caso neste pregão), as empresas podem participar da licitação e regularizar as pendências após a fase de habilitação, sem prejuízo da sua participação.

Elaboração:

A Lei Complementar nº 123/2006, que estabelece o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, visa dar tratamento diferenciado a essas empresas em diversos aspectos, incluindo o processo licitatório. **O artigo 42 desta lei prevê que a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista das ME e EPP só será exigida para a assinatura do contrato, e não para a fase de habilitação.**

Este tratamento diferenciado tem como objetivo facilitar a participação das ME e EPP em licitações públicas, que muitas vezes podem ter dificuldades em cumprir os prazos para regularização de pendências documentais. **A possibilidade de regularizar a situação após a fase de habilitação permite que essas empresas possam participar do processo licitatório e, se forem vencedoras, possam cumprir com as exigências editalícias.**

É importante ressaltar que a legislação prevê a concessão de um prazo para que as empresas regularizem a situação, **caso haja pendências**. Esse prazo geralmente é de 5 dias úteis a partir da solicitação, podendo ser prorrogado por igual período.”

Mesmo estando de acordo com a legislação, amparado no que cita a lei complementar acima, anexamos abaixo a AFE com as modificações citadas pelo recorrente, no que dizia não termos modificado a responsável legal:



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	EUNICE MARCHIORO RAMOS	

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização	Data da Autorização	Situação
8.23396-9 (6W52Y0Y47896)	21/10/2021	Ativa
Nº do Processo	Autorização	
<u>25351.382235/2021-78</u>	Produtos para Saúde (Correlatos)	
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Distribuir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Expedir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		

A AFE é um documento público onde o órgão pode facilmente verificar a autenticidade no site da ANVISA.

MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Endereço Avenida Emilio Johnson, nº 828 – Almirante Tamandaré
CEP 83.501-000 | **Fone:** (41) 99945-0217 | **CNPJ:** 41.464.907/0001-99



DOS PEDIDOS

Após comprovarmos que toda documentação apresentada está válida e de acordo com o edital, também com a legislação brasileira e que comprovamos também que atendemos o edital na sua totalidade e que as alegações da recursante Samtronic Indústria e Comércio Ltda não passam de meras especulações sem embasamento com um único objetivo de tumultuar o certame, solicitamos que órgão mantenha nossa empresa como vencedora do certame tendo toda documentação adjudicada e homologada, firmando contrato entre as partes.

Seguindo os Princípios da Administração Pública – Art. 5º da Lei 14.133/2021:

"Na aplicação desta Lei, serão observados, entre outros, os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, da razoabilidade, da proporcionalidade e do interesse público."