

Zimbra

pregao01@sad.ms.gov.br

Re: Recurso e Contrarrazões - processo: 27/016.779/2024 - pregão: 0024/2024 - SAMTRONIC x MED3 - lote único**De :** Carla Rodrigues De Santana
<csantana@sad.ms.gov.br>

sex., 23 de mai. de 2025 15:54

Assunto : Re: Recurso e Contrarrazões - processo:
27/016.779/2024 - pregão: 0024/2024 -
SAMTRONIC x MED3 - lote único 1 anexo**Para :** Pregao01 SAD <pregao01@sad.ms.gov.br>**Cc :** Leticia Toledo Peixoto
<lpeixoto@saude.ms.gov.br>, ntr hrms
<ntr.hrms@gmail.com>, DIRETORIA
<diretoriafinanceira@funsau.ms.gov.br>, COFEX
<cofex@sad.ms.gov.br>

Prezados, Boa tarde,

Segue a Resposta ao Recurso interposto pela Empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda.

Atenciosamente,

Letícia Peixoto - Matrícula 61189022

Carla Rodrigues de Santana - Matrícula 38320025

HRMS/SAD

De: "Pregao01 SAD" <pregao01@sad.ms.gov.br>**Para:** "Leticia Toledo Peixoto" <lpeixoto@saude.ms.gov.br>**Cc:** "Carla Rodrigues De Santana" <csantana@sad.ms.gov.br>, "ntr hrms"
<ntr.hrms@gmail.com>, "DIRETORIA" <diretoriafinanceira@funsau.ms.gov.br>, "COFEX"
<cofex@sad.ms.gov.br>**Enviadas:** Sexta-feira, 9 de maio de 2025 10:50:33**Assunto:** Recurso e Contrarrazões - processo: 27/016.779/2024 - pregão: 0024/2024 - SAMTRONIC x MED3 - lote único

Bom dia,

Informo que recepcionamos tempestivamente o **RECURSO ADMINISTRATIVO** da empresa SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA na data de 05/05/2025, e as **CONTRARRAZÕES** da empresa MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA na data de 08/05/2025 (doc. anexo), para o LOTE ÚNICO, referente ao Processo 27/016.779/2024 - PE 0024/2024, cujo o objeto se trata de REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL COMPRA DE SERINGAS DE BOMBAS DE INFUSÃO EM REGIME DE COMODATO.

E ESTAMOS ENCAMINHANDO PARA ANÁLISE E PARECER DESTE ÓRGÃO DEMANDANTE por se tratar de cunho técnico.

Esclareceremos que conforme o subitem 8.6.2. o prazo para proferir a decisão ficará suspenso caso a autoridade competente solicite o auxílio de que trata o subitem 8.6.1. e

8.7., e recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

Importante ressaltar que, o referido documento foi anexado na área pública do processo para a devida publicidade dos atos.

Por gentileza, acusar o recebimento.

Atenciosamente
Luísa Santiago
Equipe de Pregão 01 - COFEX/SEL/SAD

 **Resposta_ao_Recurso_da_Empresa_SAMTRONIC_27_016.779_2024-.pdf**
860 KB

Em atenção ao Recurso interposto pela **Empresa SAMTRONIC** - portadora do CNPJ Nº 58.426.628/0001-33, apresentado na data de 05/05/2025, em relação ao Edital Pregão Eletrônico nº 0024/2024 – FUNSAU e demais documentos do **Processo nº 27/016.779/2024 – REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL COMPRA DE SERINGAS DE BOMBAS DE INFUSÃO EM REGIME DE COMODATO**, visando atender a demanda do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (HRMS), seguem as seguintes considerações:

A empresa **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 apresentou Recurso Administrativo em face da declaração de vencedora da empresa **MED3 Comércio de Produtos Hospitalares Ltda, portadora do CNPJ nº 41.464.907/0001-99**, frente ao Lote Único (Itens 1, 2 e 3) para aquisição de *Seringas de bombas de infusão com equipamento em regime de comodato*.

III – Histórico em relação ao produto ofertado pela empresa MED3

A empresa recorrente pontua que inter-relação entre as empresas MED3 e Cirúrgica Boa Vista mencionando que são empresas localizadas no mesmo endereço e telefone (Av. Emilio Johnson, nº 828, Vila Santa Terezinha, Município Almirante Tamandaré/PR, (41) 9945-0217), sendo assim, são pertencentes a um mesmo grupo econômico.

Ainda, aduz que a empresa Cirúrgica Boa Vista foi contratada emergencialmente por meio do processo nº 27/007.937/2022, compra direta nº 179/2022, para o mesmo objeto (seringas para Bombas de Infusão em Comodato) e que naquela contratação a referida empresa entregou seringas de uso manual como se fossem seringas uso em bomba de seringa, comercializando dispositivo médico em desacordo com a legislação sanitária vigente, descumprindo a Nova Lei de Licitações (art. 155) e o Código Penal (art. 337-L).

RESPOSTA: Descabe a análise de argumentos e documentos referentes a Contratação Direta Emergencial nº 27/007.937/2022 na qual restou contratada a empresa Cirúrgica Boa Vista para entrega de seringas por bomba de infusão com equipamento em comodato visto que o presente procedimento licitatório é independente e autônomo, apesar de tratar-se do mesmo objeto. Por outro lado, tratam-se de pessoas jurídicas diversas com registros diferentes e que, mesmo que haja a possibilidade de serem de um mesmo grupo econômico, não retira a qualidade da empresa como interessada licitante devidamente habilitada no presente certame visto que cumpriu todos os requisitos do Edital nº 0024/2024. Quanto a alegação de violação a legislação sanitária, Nova Lei de Licitações e Contratos (art. 155 da 14.133/21) e Código Penal (art. 337-L), as argumentações trazidas abaixo refutam a incidência de tais dispositivos legais.

IV – Da Comprovação dos fatos em relação ao produto da marca TERUMO

A empresa recorrente alega que, em suma, que o objeto ofertado pela empresa MED3 é o mesmo ofertado pela empresa Cirúrgica Boa Vista naquela contratação emergencial e que a seringa de uso manual da marca Terumo, com registro ANVISA 80012280018, não pode ser utilizada para o equipamento de bomba que deve ser seringa própria para o seu devido funcionamento eis que teve a classificação de risco alterada pela RDC 751/2022.

Aduz que, pelo fato de que algumas empresas estejam 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 de Notificação 80012280012, Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico 253510031760146) Classificação de Risco do Dispositivo Médico II – Médio Risco¹.

Também menciona que é inquestionável que o produto ofertado pela 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, colocando os pacientes em risco de vida.

¹ Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#!/documentos/tecnicos/253510031760146/>>

Afirma 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.

Ademais declara que 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.

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*; e, *Norma ABNT NBR ISO 7886-2 – Seringa hipodérmica estéril de uso único. PARTE 2: Seringas para uso em bombas de seringa elétricas* (item 16.3, a).

Sendo assim, afirma que a única forma que o profissional de saúde possui para identificar a finalidade de uso destas seringas é através da embalagem, segundo exigência trazida pelo art. 47 da RDC 751/2022 da ANVISA.

Além do mais, menciona que os *Certificados de Conformidade* apresentados pela empresa MED3 em relação as seringas deste registro ANVISA 80012280018 - Certificado – Seringa 10 ml – Certificado TUV 24.0042 – Revisão 00 - ABNT NBR ISO 7886-2/2003 - Certificado – Seringa 20 ml – Certificado TUV 23.1353 – Revisão 00 - ABNT NBR ISO 7886-2/2003 - Certificado – Seringa 50 ml – Certificado TUV 23.1354 – Revisão 00 - ABNT NBR ISO 7886-2/2003 – são inválidos eis que referem-se a norma revogada visto que a ABNT NBR ISO 7886-2/2003 fora substituída pela versão de 2021 (19/11/2021).

RESPOSTA: Primeiramente, a alteração de classificação das seringas manuais e as de bomba trazida pela RDC n 15/09/2022 que revogou a RDC n 185, de 22/10/2001² apontando atualmente como II – Médio Risco a Classificação de Risco do Dispositivo Médico, não afasta a Situação Válida³ do Registro do Dispositivo Médico n 8.00.122-8 para Seringas hipodérmicas para uso em Bomba de Seringa Terufusion e para uso manual (SS+10LM:vol, 10 cc/ml-Luer Luck, SS+20LM:Vol 20cc/ml – Luer Lock, SS+05LM: vol 5 cc/ml – Luer Look, SS*50LEM cc/ml – Luer Lock). Sendo assim, cabe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a adequada verificação da classificação de risco a cada produto a ser registrado.

No que se refere ao presente processo licitatório remanesce a atribuição de verificar o registro válido do objeto ofertado, de acordo com subitem 4.4.1.1 do ANEXO II – Termo de Referência do Edital n 0024/2024, sendo que fora devidamente verificado em diligência na fase de análise da proposta⁴.

Ademais, no momento da execução do contrato, quando da entrega das seringas ao HRMS, será de responsabilidade do fiscal de contrato o recebimento dos produtos, momento no qual poderá certificar-se se a seringas entregues são para uso em Bomba de Seringa Terufusion verificando tal detalhamento em embalagem do produto (subitem 5.3 do ANEXO II – Termo de Referência do Edital n 0024/2024).

Ao lado disso, a empresa a ser contratada obriga-se a realizar treinamento dos servidores dos setores que receberão os equipamentos de Bomba de Seringa em comodato, conforme subitens 1.3.5 e 1.3.7 do ANEXO II – Termo de Referência do Edital n 0024/2024.

Mais uma vez, esclarece-se que descabe a análise de argumentos e documentos referentes a Contratação Direta Emergencial n 27/007.937/2022 na qual restou contratada a empresa Cirúrgica Boa Vista para entrega de seringas por bomba de infusão com equipamento em comodato visto que o presente procedimento licitatório é independente e autônomo, apesar de tratar-se do mesmo objeto.

² Disponível em: nvsalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=consultarAtosInicial&cod_modulo=310&cod_menu=9434.

³ Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510031760146/?numeroRegistro=80012280018> >

⁴ Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510031760146/?numeroRegistro=80012280018>>.

Diante disso, descabe acolher o pedido de modificação do Edital para que o Instrumento Convocatório traga a exigência de amostra na fase de proposta para que o licitante apresente o produto embalado e se possa distinguir a seringa para uso em bomba daquela de uso manual.

Mesmo não sendo exigido na fase de habilitação do presente certame (subitem 9.2 do ANEXO II – Termo de Referência do Edital n 0024/2024) ou durante a execução contratual (subitem 5.1 do ANEXO II – Termo de Referência do Edital n 0024/2024), a empresa MED3 Comércio de Produtos Hospitalares Ltda apresentou Certificados de Conformidade, emitidos pela Certificadora TUVRheiland – Precisely Right – do Brasil, organismo de certificação acreditado pela CGRE-INMETRO sob o número OCP 0004. E, em suas contrarrazões ao presente Recurso traz declaração, emitida em 07/05/205, da empresa multinacional alemã, robustecendo a validade do certificado emitido, no seguinte sentido:

Declara para os devidos fins que os certificados TUV 23.1353, TUV 23.1354 e TUV 24.0042 estão em conformidade com a Portaria Inmetro n 458/2021 e com a RDC ANVISA n 541/2021 pertinentes aos produtos seringa hipodérmica estéril de uso único em bomba de infusão tipos SS+20LM 20 ml Luer Lock, SS+50LEM 50 ml Luer Lock e SS+10 LM 10 ml respectivamente realizados pela norma ABNT NBR ISSO 7886-2/2003.

A versão 2003 da norma ABNT NBR ISSO 7886-2 está em vigor e é válida para o processo de certificação INMETRO, conforme determinado no art. 10 e Anexo I 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 das referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme anexo

Anexo I – Referências – 1.10 Brasil Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, NBR ISSO n 7886-2:2003 que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único – Parte 2 – Seringa para uso em Bomba de Seringa.

A título de argumentação veja que, as contrarrazões apresentadas pela empresa MED3 afirmam que a empresa Samtronic possui a mesma certificadora (TUV) que analisou e certificou as seringas da Terumo citando a mesma norma da ABNT que revogada.

A empresa recorrida ainda alega que, em razão de inúmeras denúncias infundadas apresentadas pela empresa recorrente, a ANVISA se posicionou através do seguinte texto

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.**

V. Da AFE da Empresa MED3

A empresa recorrente alega que a empresa MED3 está utilizando junto a ANVISA uma AFE inválida, pois em consulta ao site da ANVISA a empresa MED3 possui a AFE (Av. Emilio Johnson, n 828, Vila Terezinha, Almirante Tamandaré/PR) com endereço diverso daquele apresentado no Comprovante de Situação Cadastral perante a Receita Federal (Rua José Milane, 27, Roca Grande, Colombo/PR), violando o art. 12, III, alínea b, art. 22, V, art. 33 da RDC 16/2014. Aduz que 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.

Menciona também que outra irregularidade está relacionada ao responsável legal descrito na AF, sendo que em consultada em abril/2025, trouxe o nome da Sra. *Thaiza Rizola Zanovello* como responsável legal pela empresa, quando, na verdade, a mesma se retirou da sociedade em novembro de 2022, permitindo o ingresso da nova sócia Eunice Marchioro Ramos, violando art. 12, g, art. 22, IX e art. 33 da RDC n 16/2014.

REPOSTA: Primeiramente cumpre ressaltar que a RDC n 16 de 01/04/2014, foi alterada recentemente RDC 860, de 06/05/2024⁵. Consequentemente, um das alterações trazidas pela RDC n 860, de 06/05/2024, é o artigo 22-A permite a implementação junto ao AFE da empresa na ANVISA quando houver alteração de endereço no momento imediato em que esteja contemplado na licença emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa.

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

(...)

V - alteração de endereço;

(...)

Art. 22-A. As alterações previstas nos incisos II, V, VI e VII do art. 22 são de implementação imediata, após a data de protocolização da petição, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS)*

Neste contexto, a empresa recorrida fundamenta e comprova várias etapas necessárias para a efetivação da alteração de endereço comercial junto ao cadastro do AFE da ANVISA (alteração do contrato social, registro na Junta Comercial, alteração dos dados no Comprovante de Situação Cadastral da Pessoa Jurídica junto à Receita Federal, requerimento junto à Prefeitura Municipal, vistoria pelo Corpo de Bombeiros, expedição de alvará de funcionamento, requerimento a Vigilância Local, etc, alteração na ANVISA).

Também pontua a empresa recorrida que, estando todo 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. Sendo assim, a mudança será efetiva a partir da liberação da Licença Sanitária da Vigilância Sanitária.

Ao lado disso, acrescenta que, na data de 23/04/2025, fora requerido junto ao município de Almirante Tamandaré a renovação da Licença Sanitária, a qual comprova também que ainda está em tramitação de mudança:



⁵ Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000016&sequenciaAto=000&valorAno=2014&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true

Quanto as alterações societárias da empresa MED3, cumpre mencionar que as alterações cadastrais e em trâmite realizadas pela empresa MED3 encontram-se descritas em Consultas – Situação de Documentos – Técnico⁶, como pontuado pela empresa recorrente, contudo, na data do expediente de 06/05/2025, já possui a alteração de responsável legal como mudança implementada.

Ao lado disso, em razão da empresa MED3 Comércio de Produtos Hospitalares Ltda, segundo Comprovante de Inscrição Cadastral da Receita Federal⁷, ter a categoria de Empresa de Pequeno Porte - EPP aplica-se o art. 42 da Lei Complementar nº 123/2006 que 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.

DO INDEFERIMENTO DOS PEDIDOS RECURSAIS:

Diante do exposto, indeferimos o pedido de alteração do Edital para trazer a previsão de amostra ao presente certame, bem como aquele para declarar como vencedora a empresa ora recorrente Samtronic Indústria e Comércio Ltda, consequentemente, mantendo a declaração de vencedora provisória da licitação a empresa MED3 Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

Campo Grande/MS, 23 de maio de 2025.

Elaborado por:

 Documento assinado digitalmente
LETÍCIA TOLEDO PEIXOTO
Data: 23/05/2025 16:23:34-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Letícia Toledo Peixoto

Matrícula: 61189022

HRMS/SAD

Documento assinado digitalmente
 **CARLA RODRIGUES DE SANTANA**
Data: 23/05/2025 16:48:51-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Carla Rodrigues de Santana

Matrícula 38320025

HRMS/SAD

⁶ Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351362235202176/> >

⁷ Disponível em: < https://solucoes.receita.fazenda.gov.br/servicos/cnpjreva/Cnpjreva_Comprovante.asp >