



**SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA-EXECUTIVA DE LICITAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE OPERACIONALIZAÇÃO DE CONTRATAÇÕES
COORDENADORIA DA FASE EXTERNA**

RESPOSTA RECURSAL DA AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA FASE EXTERNA (PREGOEIRA)	
Processo nº 27/016.779/2024. Pregão Eletrônico nº 0024/2024 – FUNSAU. Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL COMPRA DE SERINGAS DE BOMBAS DE INFUSÃO EM REGIME DE COMODATO. Assunto: Recurso interposto pela empresa SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, no lote único do certame.	
QUESTÕES RECURSAIS	“Sim”/“Não”/ “Não se Aplica”
1) Houve manifestação de intenção recursal registrada em sessão pública (subitem 8.1, inciso I, do Edital)?	SIM
A licitante SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, ora recorrente, manifestou expressamente sua intenção recursal ao final da fase de julgamento, em sessão pública realizada em 15/04/2025, alegando que o equipamento ofertado pela proponente não atende integralmente às exigências do edital, especialmente no que se refere ao cumprimento das normas sanitárias vigentes. Na sequência, ao final da fase de habilitação, também em sessão pública, no dia 28/04/2025, a empresa ratificou sua intenção de recorrer, reiterando que o equipamento apresentado pela proponente não observa os requisitos sanitários exigidos. A recorrente afirmou ainda que apresentaria peça recursal detalhada, expondo pormenorizadamente os fundamentos que embasam suas alegações.	
2) Houve apresentação de razões recursais, no prazo de 3 dias úteis (subitem 8.1, inciso II, do Edital)?	SIM
Houve apresentação das razões recursais, no prazo de 3 dias úteis conforme preconiza o (subitem 8.1, inciso II, do Edital). O recorrente apresentou suas razões recursais via sistema, em 05/05/2025, aduzindo, em síntese que: - Aponta a inter-relação entre as empresas MED3, ora recorrida e CIRÚRGICA BOA VISTA, destacando que a CIRÚRGICA BOA VISTA já havia sido contratada anteriormente pelo HRMS, ofertando o mesmo produto que atualmente está sendo ofertado pela MED3 neste pregão. - Menciona que ambas as empresas possuem o mesmo endereço e telefone — Av. Emílio Johnson, nº 828, Vila Santa Terezinha, Município de Almirante Tamandaré/PR, telefone (41) 9945-0217 — indicando que pertencem a um mesmo grupo econômico, com forma de atuação semelhante, senão idêntica.	

**SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA-EXECUTIVA DE LICITAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE OPERACIONALIZAÇÃO DE CONTRATAÇÕES
COORDENADORIA DA FASE EXTERNA**

- Alega que a CIRÚRGICA BOA VISTA foi contratada em caráter emergencial por meio do Processo nº 27/007.937/2022, Compra Direta nº 179/2022, com o mesmo objeto licitado (seringas para bombas de infusão em comodato). Nessa contratação, segundo o recorrente, a empresa entregou seringas de uso manual como se fossem apropriadas para uso em bombas de seringa, o que configuraria a comercialização de dispositivo médico em desacordo com a legislação sanitária vigente, em possível infração à Nova Lei de Licitações (art. 155) e ao Código Penal (art. 337-L).
- Afirma que o objeto ofertado pela empresa MED3 é o mesmo que foi entregue pela CIRÚRGICA BOA VISTA na referida contratação emergencial, tratando-se da seringa de uso manual da marca TERUMO, registrada na ANVISA sob nº 80012280018. Argumenta que este produto não é adequado para utilização em bombas de seringa, sendo necessária uma seringa específica, conforme a nova classificação de risco estabelecida pela RDC nº 751/2022. Relata que, devido ao uso inadequado por algumas empresas, a ANVISA solicitou esclarecimentos à fabricante TERUMO, sendo a situação sido regularizada apenas em 08/07/2024.
- Alega ainda que, no processo de compra direta, a seringa fornecida pela CIRÚRGICA BOA VISTA era de uso exclusivamente manual, sem qualquer indicação para uso em bomba de seringa, o que teria exposto pacientes a risco de vida, sem o conhecimento do HRMS sobre tal inadequação.
- Ademais, afirma que a fabricante TERUMO possui os mesmos modelos de seringas (5ml, 10ml, 20ml e 50ml) para três finalidades de uso distintos.
- Ressalta que os CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE apresentados pela empresa MED3 em relação às seringas do registro ANVISA nº 80012280018 são inválidos, uma vez que fazem referência à norma ABNT NBR ISO 7886-2:2003, já revogada e substituída pela versão atualizada de 2021 (19/11/2021). Os certificados apontados foram:
 - Seringa 10 ml – Certificado TUV 24.0042 – Revisão 00
 - Seringa 20 ml – Certificado TUV 23.1353 – Revisão 00
 - Seringa 50 ml – Certificado TUV 23.1354 – Revisão 00
- Por fim, sustenta que a empresa MED3 está utilizando uma AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) inválida, conforme consulta ao site da ANVISA. A AFE apresentada está vinculada ao endereço Av. Emílio Johnson, nº 828, Vila Terezinha, Almirante Tamandaré/PR, divergente do endereço constante no Comprovante de Situação Cadastral da Receita Federal (Rua José Milane, 27, Roca Grande, Colombo/PR), o que violaria os artigos 12, III, “b”, 22, V e 33 da RDC nº 16/2014. Além disso, aponta irregularidade quanto ao responsável legal da empresa: segundo consulta realizada em abril/2025, a responsável legal constante na AFE seria a Sra. Thaiza Rizola Zanovello, que se retirou da sociedade em novembro de 2022, sendo substituída por Eunice Marchioro Ramos, o que também infringiria os artigos 12, “g”, 22, IX e 33 da referida RDC.

3) Caso não houve a apresentação das razões no prazo respectivo, houve indicação de motivação na intenção de recurso manifestada em sessão pública (subitem 8.2 do Edital)?	NÃO SE APLICA
4) Houve apresentação de contrarrazões, no prazo de 3 dias úteis (subitem 8.3 do Edital)?	SIM

SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA-EXECUTIVA DE LICITAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE OPERACIONALIZAÇÃO DE CONTRATAÇÕES
COORDENADORIA DA FASE EXTERNA

Houve apresentação de contrarrazões, no prazo de 3 dias úteis (subitem 8.3 do Edital)

A empresa recorrida apresentou suas contrarrazões por meio do sistema em 08/05/2025, aduzindo, em síntese, os seguintes pontos:

- Destaca que o edital expressamente informa que não haverá exigência de amostras, e, conforme preceitua a Lei de Licitações, não é permitido ao órgão licitante criar novas exigências após a abertura do processo, sob pena de afronta aos princípios da legalidade e da isonomia, comprometendo a lisura do certame.
- Informa que todo o treinamento necessário para o uso dos equipamentos e das seringas compatíveis com bombas de infusão será fornecido por sua equipe técnica, conforme a necessidade e solicitação do hospital contratante.
- Ressalta que, embora o edital não exija a apresentação de Certificados de Conformidade, os documentos foram apresentados de forma complementar. Ademais, a empresa consultou a certificadora credenciada pelo INMETRO, a qual forneceu documento confirmando a validade dos certificados apresentados.
- Com relação à alegada divergência de endereço, a empresa esclarece que está cumprindo todas as etapas previstas na legislação vigente para alteração cadastral, as quais devem ser seguidas em ordem sequencial, sem possibilidade de serem antecipadas. Enquanto o processo de mudança estiver em trâmite, a empresa continua operando regularmente no endereço de Almirante Tamandaré/PR, onde toda a documentação permanece válida perante os órgãos competentes. Informa, ainda, que a efetivação da mudança ocorrerá apenas após a emissão da Licença Sanitária pela Vigilância Sanitária, inexistindo qualquer ilegalidade no processo. Em 23/04/2025, foi protocolado o pedido de renovação da Licença Sanitária, comprovando que o processo está em curso.
- Por fim, afirma que, mesmo estando em conformidade com a legislação, apresentou a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) com as modificações mencionadas pelo recorrente, especificamente no que se refere à substituição do responsável legal. Ressalta que a AFE é um documento público, cuja autenticidade pode ser facilmente verificada no site da ANVISA pelo órgão competente.

5) Houve a necessidade de solicitar subsídio do órgão técnico competente, acerca da matéria questionada em sede recursal (art. 60, §4º, do Decreto Estadual nº 16.118/2023)?

SIM

Em 09/05/2025, a equipe de pregão deste signatário encaminhou as razões recursais e as contrarrazões apresentadas, via e-mail, ao órgão demandante (FUNSAU/MS), solicitando manifestação técnica quanto aos argumentos levantados, com o objetivo de subsidiar a elaboração da presente resposta recursal.

Em 23/05/2025, o órgão demandante encaminhou sua análise técnica recursal, mantendo o entendimento já externado no parecer técnico anterior, o qual fundamentou a classificação da empresa MED3, nos seguintes termos: *“Concluo que a proposta do licitante proponente, MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, atendeu ao solicitado em edital.”*

No tocante ao produto ofertado pela empresa MED3, o órgão manifestou que não cabe, neste processo, a análise de documentos ou fatos relacionados à Contratação Direta Emergencial n.

**SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA-EXECUTIVA DE LICITAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE OPERACIONALIZAÇÃO DE CONTRATAÇÕES
COORDENADORIA DA FASE EXTERNA**

27/007.937/2022, por meio da qual a empresa CIRÚRGICA BOA VISTA foi contratada para fornecimento de seringas para bomba de infusão em comodato. Ressaltou que cada procedimento licitatório é autônomo e independente, ainda que trate de objeto semelhante. Reforçou, ainda, que se trata de pessoas jurídicas distintas, com registros empresariais diversos, e que eventual pertencimento a um mesmo grupo econômico não afasta a condição de empresa habilitada no certame, desde que preenchidos os requisitos exigidos pelo Edital n. 0024/2024.

Além disso, esclareceu que a verificação da classificação de risco dos produtos médicos registrados é competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sendo esta responsável pela análise técnica da regularidade dos registros.

Quanto à entrega das seringas, o órgão informou que será de competência do fiscal do contrato atestar o recebimento e conformidade dos produtos, inclusive verificando se os itens entregues são de fato indicados para uso em bomba de seringa TERUFUSION, conforme determinado no subitem 5.3 do Anexo II – Termo de Referência do Edital n. 0024/2024. Destacou também que a empresa contratada se obriga a realizar o treinamento dos servidores dos setores que receberão os equipamentos em comodato.

Em relação ao pedido de alteração do edital para inclusão de exigência de amostras na fase de propostas, o órgão entendeu inviável acatar tal pleito, por se tratar de modificação indevida do instrumento convocatório após sua publicação, o que violaria os princípios da legalidade, isonomia e vinculação ao edital.

No mais, salientou que, mesmo não sendo exigido no edital, a empresa MED3 apresentou os CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE emitidos por certificadora reconhecida, além de apresentar, em sede de contrarrazões, declaração datada de 07/05/2025, emitida pela empresa multinacional alemã TUV, atestando a validade do certificado. Ressaltou-se ainda que a empresa SAMTRONIC, também do ramo, utiliza a mesma certificadora TUV, a qual se baseia na mesma norma da ABNT anteriormente questionada.

Quanto às alegações da recorrente de que o registro ANVISA nº 80012280018 estaria irregular, a empresa recorrida apresentou elementos que indicam que a própria ANVISA reconheceu a regularização do produto para uso tanto manual quanto em bomba de seringa, afastando a irregularidade alegada.

Em relação à suposta irregularidade na AFE da empresa MED3, por divergência de endereço, a recorrida comprovou documentalmente que está cumprindo todas as etapas exigidas pela legislação para alteração do endereço comercial, incluindo:

- Alteração contratual e registro na Junta Comercial;
- Atualização de dados na Receita Federal;
- Requerimento de novo alvará de funcionamento e vistoria pelo Corpo de Bombeiros;
- Solicitação de licença sanitária junto à Vigilância Sanitária local;
- E posterior alteração de dados na ANVISA.

Pontuou ainda que enquanto o processo está em trâmite, a empresa segue operando no endereço anterior, com plena validade documental, como permite a legislação vigente. Destacou-se,

SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA-EXECUTIVA DE LICITAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE OPERACIONALIZAÇÃO DE CONTRATAÇÕES
COORDENADORIA DA FASE EXTERNA

inclusive, que a simples mudança de local não permite o uso automático da AFE em novo endereço, sendo necessária inspeção técnica ou equivalente para adequação sanitária do novo espaço.

Sobre as alterações societárias, o órgão técnico confirmou que, embora tenham sido citadas em consulta anterior, na data do expediente de 06/05/2025, a alteração de responsável legal já constava como implementada nos sistemas da ANVISA, o que comprova a regularização da informação.

Por fim, considerando que a empresa MED3 é enquadrada como Empresa de Pequeno Porte (EPP), conforme Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral da Receita Federal, aplica-se o disposto no art. 42 da Lei Complementar nº 123/2006, que permite a comprovação de regularidade fiscal e trabalhista somente no momento da assinatura do contrato, e não na fase de habilitação.

6) Houve a necessidade de solicitar subsídio ao órgão de assessoramento jurídico, acerca da matéria questionada em sede recursal (art. 60, §4º, do Decreto Estadual nº 16.118/2023)?	NÃO
7) Houve a necessidade de realizar diligência, para corrigir vícios sanáveis questionados em sede recursal, relativos ao julgamento da proposta (subitem 6.19.2.1 c/c 6.19.2 do Edital)?	NÃO
8) Houve a necessidade de realizar diligência para aferir a exequibilidade da proposta vencedora ou exigir que ela seja demonstrada, após alegação recursal de que esta seria inexequível (subitem 6.19.3 do Edital)?	NÃO
9) Houve a necessidade de realizar diligência, para corrigir vícios sanáveis questionados em sede recursal, relativos à habilitação (subitem 7.7.2 c/c 7.7 e 7.7.1 do Edital)?	NÃO
10) Considerando os argumentos apresentados em sede recursal, é o caso de rever o ato questionado (subitem 8.6 do Edital)?	NÃO
CONCLUSÃO	

Em virtude de não ter sido constatada pertinência no recurso interposto pela empresa SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, com fulcro na análise técnica da FUNSAU/MS, decido pela **MANUTENÇÃO DOS ATOS, mantendo a classificação e habilitação da empresa MED3 COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, no lote único desse certame. Por tais razões, remeto os autos à autoridade competente para o julgamento do mérito do recurso, conforme dispõe o subitem 8.6 do Edital (§5º do artigo 10 do Decreto Estadual nº 16.118 de 03/03/2023).

Campo Grande/MS, 27 de maio de 2025.

MAGNA FERREIRA DA SILVA
AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA FASE EXTERNA
COFEX/SUOC/SEL/SAD