



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

DECISÃO RECURSAL DA AUTORIDADE COMPETENTE

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.

I) DOS ATOS PRATICADOS EM SESSÃO PÚBLICA

Trata-se de procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, registrado sob o número 0024/2024, instaurado com o objetivo de promover o **Registro de Preços para a futura e eventual compra de seringas de bombas de infusão em regime de comodato**, a fim de atender a demanda da Fundação Serviços de Saúde de Mato Grosso do Sul – FUNSAU/MS. O critério de julgamento estabelecido para o Lote Único do certame foi o de **menor preço**, em conformidade com o Art. 33, inciso I da Lei nº 14.133/2021.

A sessão pública do certame, concernente ao **Lote Único**, foi iniciada em 15 de abril de 2025. Após a etapa competitiva de lances, a empresa **MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, ora recorrida, foi classificada como detentora da proposta mais vantajosa e, posteriormente, declarada habilitada em sessão pública, sendo atendido os requisitos técnicos mínimos, comerciais e de habilitação exigidos no instrumento convocatório, conforme os registros nas atas pertinentes e a análise dos pareceres técnicos.

Ao final da fase de julgamento, conforme consta em ata de sessão pública realizada em 28/04/2025, a empresa **SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, ora recorrente, manifestou formalmente sua intenção de interpor recurso administrativo. Na referida manifestação, recorrente expressou seu inconformismo **aduzindo que o equipamento ofertado pela recorrida não atendia integralmente às exigências sanitárias vigentes**. A recorrente informou que apresentaria ulteriormente suas razões recursais detalhadas, expondo pormenorizadamente os fundamentos de fato e de direito que embasariam suas alegações.

Assim, a Agente de Contratação da Fase Externa responsável pelo certame concedeu os prazos respectivos para apresentação das razões recursais e contrarrazões, conforme subitens 8.1, inciso II, e 8.3 do Edital, de modo a suspender a sessão pública para o envio de tais documentos.

II – DAS RAZÕES RECURSAIS E CONTRARRAZÕES

A recorrente apresentou suas **razões recursais** via sistema, aduzindo, em síntese, os seguintes pontos:

- Aponta a inter-relação entre as empresas MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., ora recorrida, e CIRÚRGICA BOA VISTA, destacando que ambas possuem o mesmo endereço e telefone (Av. Emílio Johnson, nº 828, Vila Santa Terezinha, Município de Almirante Tamandaré/PR, telefone (41) 9945-0217), indicando pertencerem a um mesmo grupo econômico. Menciona ainda que a CIRÚRGICA BOA VISTA foi contratada anteriormente pelo HRMS (Processo nº





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

27/007.937/2022, Compra Direta nº 179/2022) com o mesmo objeto (seringas para bombas de infusão em comodato), e que, naquela contratação, entregou seringas de uso manual como se fossem apropriadas para uso em bombas de seringa, configurando, em sua visão, comercialização de dispositivo médico em desacordo com a legislação sanitária vigente.

- Afirma que o objeto ofertado pela empresa MED3 é o mesmo produto (seringa de uso manual da marca TERUMO, registro ANVISA nº 80012280018) que foi entregue pela CIRÚRGICA BOA VISTA na contratação emergencial, sendo inadequado para utilização em bombas de seringa, conforme a nova classificação de risco estabelecida pela RDC nº 751/2022. Alega que a regularização da ANVISA ocorreu apenas em 08/07/2024.
- 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.
- Sustenta que a empresa MED3 estaria utilizando uma AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) inválida, por divergência de endereço (Av. Emílio Johnson, nº 828, Vila Terezinha, Almirante Tamandaré/PR, na AFE, versus Rua José Milane, 27, Roca Grande, Colombo/PR, no CNPJ), violando os artigos 12, III, “b”, 22, V e 33 da RDC nº 16/2014. Além disso, aponta irregularidade quanto ao responsável legal da empresa na AFE (Sra. Thaiza Rizola Zanovello, que se retirou da sociedade em novembro de 2022, sendo substituída por Eunice Marchioro Ramos), infringindo os artigos 12, “g”, 22, IX e 33 da referida RDC.

Por sua vez, a recorrida MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., apresentou suas **contrarrrazões** via sistema, aduzindo, em síntese, os seguintes pontos:

- Destaca que o edital não exigia amostras e que não é permitido criar novas exigências após a abertura do processo, sob pena de afronta aos princípios da legalidade e isonomia.
- Informa que todo o treinamento necessário para o uso dos equipamentos e seringas será fornecido por sua equipe técnica.
- Ressalta que, embora não exigidos, os Certificados de Conformidade foram apresentados de forma complementar e que a certificadora credenciada pelo INMETRO confirmou a validade dos mesmos.
- Com relação à alegada divergência de endereço, esclarece que está cumprindo todas as etapas previstas na legislação para alteração cadastral, as quais devem ser seguidas em ordem sequencial, e que o processo de mudança está em trâmite, com a empresa operando regularmente no endereço atual e documentação válida. A efetivação da mudança ocorrerá apenas após a emissão da Licença Sanitária, inexistindo ilegalidade.
- Afirma que, mesmo estando em conformidade com a legislação, apresentou a AFE com as modificações mencionadas pelo recorrente (substituição do responsável legal), e que a AFE é um documento público cuja autenticidade pode ser verificada no site da ANVISA.

III – DA RESPOSTA RECURSAL DA AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA FASE EXTERNA E DO PARECER TÉCNICO DO ÓRGÃO DEMANDANTE

Em sua resposta recursal, a Agente de Contratação da Fase Externa responsável pelo certame, em 27/05/2025, manteve seu ato administrativo, fundamentando sua decisão na análise técnica da FUNSAU/MS e nos subitens pertinentes do Edital.





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

Em resposta, a FUNSAU/MS exarou seu entendimento, destacando, entre outros pontos:

- Referente a **vinculação entre a empresa MED3 e a CIRÚRGICA BOA VISTA**, em contratação direta anterior, destacou-se que ambas são pessoas jurídicas distintas e que o edital vigente foi integralmente observado, **não havendo óbice legal** decorrente de eventual pertencimento a grupo econômico comum.
- Sobre a **adequação do produto ofertado**, consignou-se que a verificação da classificação de risco é atribuição da ANVISA, tendo sido comprovado o devido registro do item licitado, conforme exigência expressa do edital. Ratificou-se, ainda, que não seria possível solicitar a alteração do edital para inclusão de exigência de amostras com o objetivo de verificar o objeto ofertado, por se tratar de medida juridicamente inviável, diante da vedação à modificação do instrumento convocatório após sua publicação.
- Relativamente aos **certificados de conformidade** questionados, esclareceu-se que foram apresentados documentos válidos emitidos por certificadora reconhecida, cuja regularidade foi confirmada por declaração técnica atualizada.
- Por fim, quanto às alegações sobre **divergência de endereço e responsável legal na AFE**, confirmou-se que a empresa se encontra em processo regular de alteração cadastral, com respaldo normativo e documentação válida perante a ANVISA. Inclusive, sendo constatado que a recorrida se enquadra como ME/EPP conforme Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral da Receita Federal, aplicando-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.

Assim, atendendo ao subitem 8.6 do Edital, os autos foram encaminhados à Secretaria-Executiva de Licitações, em razão da competência estabelecida pelo §5º do artigo 10 do Decreto Estadual nº 16.118/2023, para decisão quanto ao mérito do recurso interposto, o que será realizado nesta oportunidade.

IV – DA MOTIVAÇÃO RECURSAL

No que se refere à motivação alegada pela recorrente, verificou-se que sua argumentação discorreu sobre a inadequação do produto ofertado pela recorrida, irregularidades nos certificados e na AFE, bem como a relação entre as empresas MED3 e Cirúrgica Boa Vista. Analisa-se cada ponto a seguir:

a) quanto à inter-relação entre as empresas e a contratação anterior:

Não prospera a alegação da recorrente de que a inter-relação entre a MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. e a CIRÚRGICA BOA VISTA, ou a ocorrência de uma contratação emergencial anterior com objeto similar, deveria implicar na desclassificação da recorrida. Tal argumento carece de fundamento jurídico e fático, conforme detalhadamente explicitado pelo parecer técnico da FUNSAU/MS e a legislação vigente.

Inicialmente, é fundamental mencionar o princípio da **autonomia dos procedimentos licitatórios**. Cada processo licitatório é um procedimento independente e autônomo, com regras e condições específicas definidas em seu respectivo edital. O fato de uma empresa ter participado ou ter sido contratada em um processo anterior, mesmo que com objeto





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

similar, não cria um vínculo que invalide sua participação ou a de outra empresa supostamente ligada em um certame subsequente. O presente Pregão Eletrônico nº 0024/2024 possui suas próprias exigências e critérios de habilitação e julgamento, aos quais a MED3 comprovadamente atendeu.

Em segundo lugar, no tocante à alegada inter-relação entre as empresas MED3 e CIRÚRGICA BOA VISTA e a suposição de que pertenceriam ao mesmo grupo econômico, o parecer técnico da FUNSAU/MS foi categórico ao afirmar que **se tratam de pessoas jurídicas diversas, com registros empresariais distintos**. A mera existência de um mesmo endereço ou telefone, embora possa indicar uma proximidade, por si só, não configura impedimento à participação no certame.

A Lei nº 14.133/2021 trata da vedação de participação de pessoas jurídicas controladoras, controladas ou coligadas em seu art. 14, § 1º, nos seguintes termos:

Art. 14. Não poderão participar da licitação ou celebrar contrato com a Administração Pública: (...) § 1º Será admitida a participação de cooperativas na licitação quando, por sua natureza, o objeto ou as características do empreendimento a ser executado permitirem, em tese, a competição.

§2º É vedada a participação, direta ou indireta, de pessoa jurídica que seja controladora, controlada ou coligada da licitante, assim como de seus dirigentes, gerentes, prepostos ou sócios com poder de direção, quando tal participação configurar fraude à licitação." (grifo nosso)

Conforme o dispositivo legal, a vedação não se aplica genericamente a empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico, mas sim quando a relação de controle, coligação ou a atuação de seus dirigentes **configurar fraude à licitação**. A simples existência de um vínculo societário ou de grupo, sem a demonstração inequívoca de fraude, conluio ou simulação para frustrar a competitividade do certame, não é motivo suficiente para inabilitar ou desclassificar uma licitante.

A jurisprudência dos Tribunais de Conta tem consolidado o entendimento de que a mera conexão de grupo econômico não é, por si só, motivo para exclusão. O Tribunal de Contas da União (TCU), por exemplo, exige a comprovação de atos que configurem fraude ou restrição indevida à competição. É esse sentido, que a jurisprudência do TCU tem se firmado:

“Não existe vedação legal à participação, no mesmo certame licitatório, de empresas do mesmo grupo econômico ou com sócios em relação de parentesco, embora tal situação possa acarretar quebra de isonomia ente as licitantes. A demonstração de fraude à licitação exige a evidenciação do nexo causal entre a conduta das empresas com sócio sem comum ou em relação de parentesco e a frustração dos princípios e dos objetivos da licitação (...)” (TCU, Acórdão 2803/2016 – Plenário, Representação, Relator Ministro Substituto André de Carvalho)¹

A existência de relação de parentesco ou de afinidade familiar entre sócios de distintas empresas ou **sócios em comum não permite, por si só,**

¹ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Acórdão nº 2803/2016 – Plenário. Representação. Relator: Ministro Substituto André de Carvalho. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <https://www.tcu.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2025.





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

caracterizar como fraude a participação dessas empresas numa mesma licitação, mesmo na modalidade convite. **Sem a demonstração da prática de ato com intuito de frustrar ou fraudar o caráter competitivo da licitação**, não cabe declarar a inidoneidade de licitante. (TCU, Acórdão 952/2018-Plenário, Relator, Vital do Rêgo)²

No mesmo sentido, os Egrégios Tribunais de Conta dos Estados de Mato Grosso do Sul e do Pernambuco tem mantido esse mesmo entendimento, é o que segue:

“A simples existência de relação comercial, amizade ou parentesco entre sócios de distintas empresas ou sócios em comum não demonstra, automaticamente, a caracterização de fraude pela participação dessas empresas numa mesma licitação, fazendo-se indispensável a demonstração da prática de ato com intuito de frustrar ou fraudar o caráter competitivo da licitação. Inexistindo nas condutas reportadas relevância jurídica compatível com o comprometimento do certame, a denúncia merece improcedência, que enseja o arquivamento do processo” (TCE/MS, Acórdão 2213/2022 – Pleno, Processo: TC/5696/2021, Relator: Conselheiro Osmar Domingues Jeronymo)³

“(…) a participação em processo licitatório de empresas do mesmo grupo econômico ou cujos sócios em comum tenham relação de parentesco não constitui, só por si, irregularidade (…) a simples presença de sócios em comum não constitui conduta vedada pelo ordenamento jurídico. Tampouco é elemento suficiente para se concluir pela ocorrência de fraude à licitação (…)” (TCE/PE, Acórdão 984/2024 – Segunda Câmara, Processo: 20100162-7, Data da Sessão: 20/06/2024, Relator: Ruy Ricardo Harten)⁴

Logo, compreende-se que a jurisprudência, ao exigir a prova de fraude ou conluio no certame específico, implicitamente afirma a autonomia de cada processo. Se irregularidades ou vínculos anteriores pudessem automaticamente "contaminar" um novo procedimento, o TCU não exigiria a demonstração de fraude no certame atual. Presume-se, portanto, que cada licitação possui trâmites próprios, definidos conforme o edital convocatório. Assim, a afirmação quanto à autonomia dos procedimentos licitatórios e à inexistência de contaminação por fatos pretéritos, salvo quando comprovada fraude no processo em análise ou existência de impedimento legal expresso e válido, encontra pleno amparo na jurisprudência dos Tribunais de Contas.

No presente caso, a recorrente não apresentou provas concretas e robustas de fraude ou conluio por parte da MED3 ou da Cirúrgica Boa Vista que pudessem levar à frustração do caráter competitivo do certame. As alegações são insuficientes para fundamentar a desclassificação da recorrida, especialmente quando o órgão técnico responsável pela análise da proposta e habilitação confirmou que foi cumprido todos os requisitos estabelecidos no Edital nº 0024/2024.

² TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Acórdão nº 952/2018 – Plenário. Relator: Ministro Vital do Rêgo. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <https://www.tcu.gov.br>. Acesso em: 5 de junho.

³ TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL. Acórdão nº 2213/2022 – Pleno. Processo nº TC/5696/2021. Relator: Conselheiro Osmar Domingues Jeronymo. Campo Grande, MS, 2022. Disponível em: <https://www.tce.ms.gov.br>. Acesso em 5 de junho.

⁴ TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO (TCE/PE). Acórdão nº 984/2024 – Segunda Câmara. Processo nº 20100162-7. Relator: Conselheiro Ruy Ricardo Harten. Sessão de 20 jun. 2024. Disponível em: <https://www.tce.pe.gov.br>. Acesso em 5 junho de 2025.





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

b) Quanto à inadequação do produto ofertado (seringa TERUMO):

A argumentação da recorrente sobre a inadequação da seringa TERUMO, registro ANVISA nº 80012280018, para uso em bombas de seringa e a classificação de risco pela RDC nº 751/2022 não se sustenta. O parecer técnico da FUNSAU/MS foi claro ao afirmar que a verificação da classificação de risco dos produtos médicos registrados é competência exclusiva da ANVISA. O que cabe ao certame é a verificação do registro válido do objeto ofertado, conforme o subitem 4.4.1.1 do Termo de Referência do Edital nº 0024/2024, o que foi devidamente realizado e comprovado.

Primeiramente, a verificação da classificação de risco dos produtos médicos registrados e sua adequação para as finalidades de uso é **competência exclusiva e indelegável da ANVISA**. O parecer técnico da FUNSAU/MS foi enfático ao esclarecer que a **alteração de classificação de risco das seringas** para a Classe II – Médio Risco (pela RDC nº 15/09/2022, que revogou a RDC nº 185/2001) **não invalida a "Situação Válida"** do Registro do Dispositivo Médico nº 80012280018. Este registro, que é acessível publicamente no site da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?numeroRegistro=80012280018>) e cuja previsibilidade do material consta no Termo de Referência do órgão demandante (sendo, inclusive, objeto de recurso por parte da recorrente), possui a situação "**Vigente**", conforme verificado.

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?numeroRegistro=80012280018

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SIT

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Última atualização da base de dados: 04/06/2025 às 00:00:00

Resultado da Consulta						
Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Cancelamento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
☐ SERINGA SEM AGULHA TERUMO	80012280018	25351.003176/0146	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. - 03.129.105/0001-33	Válido		VIGENTE

Portanto, a ANVISA, autoridade máxima em matéria de regulação sanitária, é a única competente para atestar a conformidade e a aplicabilidade dos produtos às normas vigentes. Conforme consulta disponível em seu sítio eletrônico oficial, é possível verificar que o registro do produto ofertado se encontra válido, conforme demonstrado acima.

No contexto do presente processo licitatório, a atribuição consiste na verificação da existência de registro válido do objeto, conforme previsto no subitem 4.4.1.1 do Anexo II – Termo de Referência do Edital nº 0024/2024. Segundo manifestação do órgão demandante, tal verificação foi devidamente realizada em sede de diligência, durante a fase de análise da proposta da empresa recorrida, tendo sido confirmada a regularidade do item.





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

Além disso, o edital prevê que a conformidade do produto será verificada pelo fiscal do contrato no momento da entrega, ademais, a empresa se obriga a fornecer treinamento, mitigando eventuais riscos de uso inadequado.

Nesse mesmo sentido, insta salientar que descabe o acolhimento do pedido de modificação do Edital para inclusão de exigência de amostra na fase de propostas, uma vez que as verificações já previstas são consideradas suficientes. A introdução de tal exigência, por se tratar de modificação indevida do instrumento convocatório após sua publicação, configuraria violação aos princípios da legalidade, da isonomia e da vinculação ao edital, em consonância com os princípios das licitações e dos contratos administrativos abaixo relacionados:

- a) **vinculação ao edital:** obriga a Administração e os licitantes a observarem as normas e condições estabelecidas no edital, desde que estejam em conformidade com a legislação aplicável em vigor. Nada poderá ser criado ou feito sem que haja previsão no instrumento de convocação;⁵
- b) **juízo objetivo:** significa que o administrador deve observar critérios objetivos definidos no ato convocatório para julgamento da habilitação e das propostas. Afasta a possibilidade de o julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no instrumento de convocação, ainda que em benefício da própria Administração;⁵

Consequentemente, a argumentação da recorrente sobre a inadequação do produto ofertado não encontra amparo nos fatos, na legislação sanitária vigente, nas validações da ANVISA e na própria dinâmica do certame, que prevê os devidos controles na fase de execução. Descabe, portanto, a este processo licitatório, realizar juízo de valor sobre a adequação técnica do produto validada pelo órgão regulador máximo.

c) Validade dos Certificados de Conformidade:

Um dos pontos centrais da argumentação da recorrente consistiu no questionamento da validade dos Certificados de Conformidade apresentados pela recorrida (Certificados TÜV 23.1353, TÜV 23.1354 e TÜV 24.0042). A alegação principal da Samtronic era de que esses certificados se refeririam à norma ABNT NBR ISO 7886-2/2003, a qual, em sua visão, teria sido revogada pela versão de 2021, tornando-os inválidos.

Contudo, essa alegação foi refutada. Em suas contrarrazões, **a recorrida apresentou uma declaração formal e inequívoca da própria TÜV Rheinland do Brasil**, datada de 07/05/2025. É imperioso destacar que os Certificados de Conformidade, emitidos pela Certificadora TÜVRheinland – Precisely Right – do Brasil, **é um organismo de certificação devidamente acreditado pelo CGCRE-INMETRO** sob o número OCP 0004, o que, conforme explicita o parecer técnico do órgão demandante, confere maior lastro probatório à sua manifestação.

Compulsando o parecer técnico do órgão demandante e a mencionada declaração da TÜV Rheinland, fica cabalmente esclarecido que:

⁵ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. *Princípios das licitações e dos contratos administrativos*. Disponível em: <https://www.tcu.gov.br>. Acesso em: 5 jun. 2025.





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

- Os certificados em questão, emitidos pela TÜV Rheinland, estão em total e plena consonância com a **Portaria Inmetro nº 458/2021** e com a **RDC ANVISA nº 541/2021**. Estas são as normas regulatórias atualmente vigentes e pertinentes para a certificação de produtos de seringa hipodérmica estéril de uso único em bomba de infusão, confirmando a conformidade dos produtos ofertados.
- A alegada revogação da norma ABNT NBR ISO 7886-2/2003 pela versão de 2021 não se aplica ao contexto da certificação exigida. A declaração ratificou que a **versão 2003 da norma ABNT NBR ISO 7886-2 está, de fato, em vigor e é válida** para o processo de certificação no âmbito do INMETRO. Isso é explicitamente previsto e determinado pelo Art. 10 da RDC ANVISA nº 541/2021, que é a legislação sanitária aplicável. Referência NBR ISO nº 7886-2:2003 como a Norma Brasileira aplicável para "Seringa hipodérmica estéril para uso único – Parte 2 – Seringa para uso em Bomba de Seringa", garantindo a validade legal e técnica da certificação apresentada.
- Adicionalmente, a própria certificadora confirmou que os itens certificados atendem integralmente ao previsto no Termo de Referência do Edital nº 0024/2024.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE MS
HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL



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 nº 0024/2024) ou durante a execução contratual (subitem 5.1 do ANEXO II – Termo de Referência do Edital nº 0024/2024), a empresa MED3 Comércio de Produtos Hospitalares Ltda apresentou Certificados de Conformidade, emitidos pela Certificadora TUV Rheinland – 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 07/05/2025, 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 nº 458/2021 e com a RDC ANVISA nº 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 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 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 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.

Diante do que foi demonstrado e refutado neste item, a argumentação da recorrente não merece acolhimento.

d) Quanto à suposta irregularidade na AFE e alteração de dados cadastrais:

A argumentação da recorrente sobre a invalidade da AFE da recorrida por divergência de endereço e responsável legal não merece prosperar. O parecer técnico da FUNSAU/MS pontuou que a recorrida está em processo de alteração cadastral, seguindo todas as etapas legais. A RDC nº 860/2024, que alterou a RDC nº 16/2014, em seu Art. 22-A, permite a implementação imediata da alteração da AFE quando houver alteração de endereço e esta estiver





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

contemplada na licença emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa, o que se enquadra na presente situação.

A recorrida comprovou documentalmente que está em trâmite de mudança e que, enquanto o processo não é finalizado com a liberação da Licença Sanitária do novo endereço, a documentação e operação no endereço anterior permanecem válidas. Quanto às alterações societárias e do responsável legal, o órgão técnico confirmou que a alteração já constava como implementada nos sistemas da ANVISA em 06/05/2025, demonstrando a regularização da informação.

Ademais, a condição de ME/EPP da recorrida permite a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista apenas na assinatura do contrato, conforme o art. 42 da Lei Complementar nº 123/2006, afastando a exigência na fase de habilitação.

Por fim, verifica-se que as análises técnicas realizadas durante todo o certame, afastam qualquer vício ou irregularidade capaz de comprometer a sua validade. Não se identificando elementos concretos que indiquem afronta aos princípios da legalidade, isonomia, competitividade ou vinculação ao edital.

V) DA CONCLUSÃO

Ante o exposto, diante do uso da atribuição que me é conferida pelo §5º do artigo 10 do Decreto Estadual nº 16.118 de 03/03/2023, na qualidade de autoridade competente, como Secretário-Executivo de Licitações, **DECIDO PELO NÃO PROVIMENTO DO RECURSO**, interposto pela empresa SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Nesta oportunidade, também **mantenho** a **classificação e habilitação da empresa MED3 COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, com fulcro na análise técnica da FUNSAU/MS, de modo a manter-se os atos praticados pelo Agente de Contratação da Fase Externa, no **Lote Único** do Pregão Eletrônico nº **0024/2024**.

Publique-se.

Após, encaminhem-se os autos à Equipe de Pregão para continuidade dos trâmites.

Campo Grande – MS, 10 de junho de 2025.

