

A **PURAH MEDICAL**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n 28.345.933/0001-30, por intermédio de seu representante legal, o Sr. LUIZ FREDERICO FEITOSA OLIVEIRA, vem, respeitosamente perante V. Senhoria, apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO

Em face da R. Decisão Administrativa que aprovou a Proposta realizada pela Licitante **GTMED DISTRIBUIDORA**, no **lote 14** cujo produto se encontra com inconformidade sanitárias, o que agrava o descumprimento das condições previstas para a habilitação e compromete a regularidade do da contratação pública.

1. Síntese Fática

O presente recurso tem por objetivo impugnar a classificação da empresa **GTMED** como vencedora do **Lote 14** do Pregão Eletrônico nº 90.109/2025.

A referida empresa apresentou, como objeto de sua proposta, o fornecimento do produto CATETER DE SEGURANÇA, da marca GLOMED, fabricado pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES (RMS 80273459008):

Envio de empenhos - pedidos@gtmedhospitalar.com.br
 Licitação: licitacao@gtmedhospitalar.com.br
 Envio de atas/ contratos - atas@gtmedhospitalar.com.br

ITEM

Lote	Ordem	Produto	Reg Ms	Marca	Un	Qtde	R\$ Unit	R\$ Total
ITEM	14	21545 CATETER PERIFERICO INTRAVENOSO C/ DISP. DE SEGURANCA 22G	0.080.273.459-00-8	GLOMED	UN	72.000,00	1,7100	123,120,0000
Cateter i ntravenoso periférico nº 22 com dispositivo desegurança, do tipo por fora da agulha, esteril, constituído por agulha siliconizada com bisel biangulado e trifacetado, polido e afiado, isento de aspereza que proporcione penetração suave e facilidade de punção, com protetor plástico. Cateter constituído de cânula em poliuretano, radiopaco, inerte e flexível, que não provoque rebarbas nas punções, que permita perfeito deslizamento no vaso, que seja de acordo com a NBR 32 e portaria 1748 do MTE, com protetor de agulha, sinalização da punção por retorno de sangue, com controle de refluxo sanguíneo que impede o extravasamento de sangue para fora do canhão no ato da primeira punção. Conector Luer Lok Universal codificado por cores. Câmara e refluxo em "cristal", fabricada em polipropileno transparente para permitir rápida visualização do refluxo sanguíneo. Embalado individualmente. Embalagem deverá garantir a integridade do material até o momento de sua utilização, ser em papel grau cirúrgico e plástico resistente, contendo lote, data de fabricação e validade, Com identificação de registro na ANVISA. Unidade.								

(fonte: print da proposta atualizada da empresa, anexada ao comprasnet)

Ocorre que o Certificado do Registro da Anvisa produto apresentado pela empresa é uma cópia do ano de 2024, estando assim completamente desatualizado.

Este produto encontra-se atualmente sob **severa medida cautelar de suspensão determinada pela ANVISA**, conforme disposto no portal oficial do órgão:

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.033.589/0001-12	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.734-5
Nome do Dispositivo Médico	CATETER INTRAVENOSO com sistema de segurança retrátil - GLOMED		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cateteres		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80273459008		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.613103/2022-07		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD. - ÍNDIA - CNPJ / Código Único: C010641 - Endereço: 712. ARUNACHAL BUILDING, 19 BARAKHAMBHA ROAD, NEW DELHI- 110001		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/12/2022		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Medidas de fiscalização vigentes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	292-01 - Instrução de uso - Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED - Wellmed.pdf	0026261/25-1 - 08/01/2025 - 04:19
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	CATETER INTRAVENOSO COM SISTEMA DE SEGURANÇA RETRATIL.png	0026261/25-1 - 08/01/2025 - 04:19

(Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351613103202207/?numeroRegistro=80273459008>)

A referida medida determinou a **suspensão da comercialização, distribuição, uso, importação e recolhimento do produto em questão, inclusive sua propaganda** no comércio, após a constatação de que a fabricante WELLMED descumpriu as Boas Práticas de Fabricação.

A medida está atualmente ativa:

Medidas Cautelares			
Expediente 0943245/25-1		Situação da Medida Cautelar Ativa	
Assunto 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária			
Número do DOU 140	Número da Resolução 2.834	Data da Publicação 28/07/2025	Data da Resolução 25/07/2025
Ações e Atividades ATIVAS Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso Recolhimento			
Motivação Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 890.1P.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED - FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de Rotulagem, do produto SERINGA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INSULINA COM AGULHA FIXA, Lote 331N5, marca SR, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.			
			Voltar

Em resumo: **o produto está proibido de ser comercializado, distribuído e utilizado no Brasil, e deve ser recolhido do mercado** devido a irregularidades detectadas na análise.

Portanto, resta evidente que a proposta apresentada pela empresa **GTMED** está **em frontal desconformidade com a legislação sanitária e com as exigências editalícias**, não podendo subsistir sua habilitação nem adjudicação do lote.

2. Da Ilegalidade da Classificação da Empresa DIMEBRAS

O edital do certame, em consonância com o art. 5º da Lei nº 14.133/2021, exige que os licitantes apresentem produtos regularmente registrados, seguros e aptos ao consumo.

Ora, se a própria autoridade sanitária nacional determinou a suspensão do uso e importação do produto, é patente que a proposta da empresa **GTMED** não atende às condições de habilitação técnica nem às exigências editalícias, devendo ser desclassificada.

Aceitar esta proposta, seria o descumprimento frontal da solução como um todo e o resultado pretendido prevista no edital:

9. Descrição da solução

Solução: Contratação de empresa especializada para fornecer materiais perfurocortantes através de Processo Licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, com uso do Sistema de Registro de Preços.

Vantagens:

Garantia de Fornecimento Contínuo: Assegurar a disponibilidade ininterrupta dos materiais perfurocortantes essenciais para a UPA 24H, prevenindo desabastecimento e garantindo a eficiência no atendimento aos pacientes.

Segurança no procedimento: Fornecer materiais médicos de qualidade e adequados para garantir a segurança durante a administração de materiais médicos.

Eficiência no atendimento: Permitir que a equipe médica tenha acesso imediato aos materiais necessários, otimizando a administração dos insumos e reduzindo o tempo de espera dos pacientes.

A Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelece em seus artigos 6º e 7º que apenas produtos com registro válido e em conformidade podem ser colocados no mercado.

A Lei nº 6.437/1977, por sua vez, prevê em seu art. 23 a adoção de medidas cautelares de suspensão de uso e recolhimento sempre que constatada irregularidade em produtos de interesse à saúde.

No presente caso, a Resolução ANVISA nº 2.834/2025 é explícita ao determinar:

1. Suspensão da comercialização;
2. Suspensão da distribuição;
3. Suspensão do uso;
4. Determinação de recolhimento.

Ou seja, não há margem interpretativa: o produto encontra-se proibido de circulação no território nacional.

3. Do Risco à Administração e ao Interesse Público

A aquisição de um **produto irregular e interditado** expõe a **Administração Pública a sérios riscos**, tais como:

- **Responsabilidade civil, administrativa e até criminal** em caso de utilização de produto suspenso;
- **Prejuízo ao erário**, pois eventual fornecimento será objeto de glosa contratual e imputação de responsabilidade;
- **Risco à saúde pública**, considerando que o objeto do lote refere-se a material de uso hospitalar e direto em pacientes.

É inconcebível que a Administração, ciente da medida cautelar da ANVISA, ignore a irregularidade e mantenha habilitada proposta que afronta diretamente a legislação sanitária e os princípios constitucionais da administração pública.

Isso gera dois **PROBLEMA CENTRAL**: Administração não pode **assumir o risco de contratar com produto sob questionamento** da autoridade sanitária, sob pena de expor-se a responsabilização por omissão.

4. Do Pedido

Diante de todo o exposto, requer a esta Comissão:

1. Considerando o risco real de responsabilização sanitária e de perda de todo o processo licitatório, a desclassificação da empresa **GTMED** no Lote



14, em razão da irregularidade do produto apresentado, e do risco que esta contratação representa para a Administração.

Por fim, gostaríamos de renovar nossos votos de estima e consideração e colocarmo-nos à disposição para encaminhar eventuais documentos comprobatórios e prestar esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Luiz Frederico Feitosa Oliveira", is written over a horizontal line.

LUIZ FREDERICO FEITOSA OLIVEIRA

PURAH MEDICAL

CNPJ 28.345.933/0001-30

PURAH
MENTE

health + care + tech