

**A COMISSÃO DE LICITAÇÃO
SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO
COTAÇÃO DE PREÇOS Nº 003/2026
TERMO DE CONVÊNIO Nº 027/2023**

Objeto:

Aquisição de equipamentos e materiais permanentes para estabelecimentos de Saúde, descritos detalhadamente no anexo I deste edital (bomba de infusão de seringa).

A **MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 08.245.855/0001-94, com sede na Rua Adelino Teste, 251, Olhos D'Água, Belo Horizonte/MG CEP 30390-070, por seu representante legal infra-assinado, tempestivamente, vem, com fulcro no inciso I art. 165 alíneas b e c, § 1º e 2º da lei 14.133, respeitosamente, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da **classificação da empresa ÁPICE HEALTHCARE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**, no âmbito do processo licitatório em epígrafe, pelas razões que passa a expor:

I – DOS FATOS

A empresa **ÁPICE HEALTHCARE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA** foi classificada no certame em epígrafe apresentando proposta para o item 01 referente ao equipamento **BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA** ofertando a marca **COMEN modelo M800**. Todavia, após minuciosa análise da proposta e do manual técnico da marca ofertada, verificam-se inconsistências relevantes e não conformidades com os requisitos técnicos exigidos pelo edital, o que enseja sua desclassificação imediata.

II – DO EQUÍVOCO NA ANÁLISE TÉCNICA

Conforme consta no relatório técnico emitido, a comissão concluiu que:

“as especificações técnicas mínimas e características gerais do equipamento ofertado estão em conformidade com o solicitado no edital”

ITEM ANALISADO: BOMBA DE SERINGA

FUNDAMENTAÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA:

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado. Nela foram analisadas se as especificações técnicas mínimas e as características gerais do equipamento estavam em conformidade com o solicitado no edital

Para complementar a análise, com qualquer informação que não esteja na proposta de preços e demais documentos apresentados pela empresa, esta comissão também verificou o manual técnico do equipamento, que está registrado no site da ANVISA, conforme o link abaixo.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351016506202467/?numeroRegistro=80047300853>

Após uma análise criteriosa nos manuais e catálogos enviados pelo fabricante, verificou-se que as especificações técnicas mínimas e características gerais do equipamento ofertado estão de acordo com o solicitado no edital.

Conclusão:

As especificações técnicas mínimas e características gerais do equipamento ofertado **estão em conformidade** ao solicitado no edital, portanto a Proposta Técnica está **CLASSIFICADA** para o item Bomba de Infusão_ marca: COMEM , modelo: M800, registro Anvisa: 80047300853

Todavia, tal conclusão não se sustenta diante da análise técnica aprofundada da proposta comercial e do manual registrado na ANVISA, evidenciando que houve falha material na avaliação técnica, permitindo a classificação de equipamento não conforme ao edital.

III – DA EXIGÊNCIA EDITALÍCIA (CRITÉRIO OBRIGATÓRIO)

O edital estabelece de forma clara, objetiva e cumulativa:

“Deverá possuir os seguintes modos: taxa, dosagem, tempo da dosagem, tempo, sequencial, intermitente, rampa, TIVA e microinfusão.”

Trata-se de requisito taxativo, não sendo admitida substituição, interpretação extensiva ou flexibilização.

III – DA ANÁLISE TÉCNICA DO EQUIPAMENTO OFERTADO (COMEN M800)

1. PROPOSTA DA EMPRESA ÁPICE

Conforme proposta apresentada, o equipamento possui os seguintes modos:

- Peso; taxa; hora; dosagem intermitente; micro; primeira dose; aumento; hora de dose e sequencial

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	DESCRIÇÃO
01	M800 Bomba de seringa



- peso;
- taxa;
- hora;
- dosagem intermitente;
- micro;
- primeira dose;
- aumento;
- hora de dose;
- sequencial;

Não há qualquer menção ao modo TIVA.

2. MANUAL REGISTRADO NA ANVISA (MODELO M800 / M800A)

Conforme manual ANVISA (registro nº **80047300853**), página II-7, os modos são:

- modo taxa; modo tempo; modo peso; modo sequencial; modo primeira dose; modo micro; modo rampa; modo tempo de dose; modo intermitente; modo PCA

Modo de infusão	Modo taxa, Modo tempo, Modo peso, Modo seqüencial, Modo primeira dose, Modo micro, Modo rampa, Modo tempo de dose, Modo intermitente, Modo PCA.
-----------------	---

NOVAMENTE: NÃO EXISTE MODO TIVA

IV – PROVA TÉCNICA INEQUÍVOCA DA AUSÊNCIA DO MODO TIVA NO MODELO OFERTADO

A análise comparativa entre os documentos técnicos oficiais registrados na ANVISA evidencia, de forma inequívoca, a distinção funcional entre os modelos da linha **COMEN M800**.

O equipamento ofertado pela empresa **ÁPICE** corresponde ao modelo **M800/M800A**, conforme proposta e documentação apresentada, cujo manual técnico (registro ANVISA nº 80047300853) **não contempla o modo TIVA em nenhuma de suas configurações operacionais**.

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35	Autorização de Funcionamento da Empresa: 8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	Bomba de Seringa	
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Infusao	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300853	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido	
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.016506/2024-67	
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011453 - Endereço: FLOOR 10, FLOOR 11 AND SECTION C OF FLOOR 12 OF BUILDING 1A & FLOOR 1 TO FLOOR 5 OF BUILDING 2, FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NANHUAN AVENUE, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, GUANDONG, 518106 	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/07/2024	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/07/2034	
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5_2_3_Instrucoes_Uso_M800_TCI.pdf	0960579/24-9 - 15/07/2024 - 10:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5_2_2_Instrucoes_Uso_M800_M800A.pdf	0960579/24-9 - 15/07/2024 - 10:42
Modelo Produto Médico		
M800		
M800A		
M800-TCI		

Por outro lado, o fabricante disponibiliza modelo distinto, denominado **M800-TCI**, cujo próprio manual técnico registra explicitamente a presença do **modo TIVA**, associado a algoritmos de infusão baseados em modelos farmacocinéticos (Target Controlled Infusion) conforme página II-7.

Modo de infusão	Modo de taxa, modo TIVA , modo TCI, modo de tempo, modo de peso, modo sequencial, modo de primeira dose, modo micro, modo de rampa, modo de dose-tempo, modo intermitente, modo PCA.
-----------------	---

II-7

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	Bomba de Seringa		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Infusão		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300853		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.016506/2024-67		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR CNPJ / Código Único: C011453 Endereço: FLOOR 10, FLOOR 11 AND SECTION C OF FLOOR 12 OF BUILDING 1A & FLOOR 1 TO FLOOR 5 OF BUILDING 2, FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NANHUAN AVENUE, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, GUANDONG, 518106 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/07/2024		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/07/2034		
Tipo de Arquivo	Arquivo	Expediente, data e hora de inclusão	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5_2_3_Instrucoes_Uso_M800_TCI.pdf	0960579/24-9 - 15/07/2024 - 10:42	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5_2_3_Instrucoes_Uso_M800_M800A.pdf	0960579/24-9 - 15/07/2024 - 10:42	
Modelo Produto Médico			
M800			
M800A			
M800-TCI			

Do ponto de vista técnico, essa distinção não é meramente comercial, mas sim **estrutural e funcional**, uma vez que:

- O modo **TIVA exige hardware e software dedicados**, incluindo bibliotecas farmacocinéticas e controle de alvo plasmático;
- Trata-se de funcionalidade **não replicável por parametrização simples** ou atualização superficial;

- Sua ausência implica **incapacidade do equipamento de executar protocolos anestésicos avançados**, exigidos em ambientes hospitalares de maior complexidade.

Dessa forma, resta comprovado que:

O modelo ofertado (M800) não possui o modo TIVA, enquanto o próprio fabricante disponibiliza modelo específico (M800-TCI) que possui tal funcionalidade, evidenciando tratar-se de característica exclusiva e não presente no equipamento ofertado.

Tal evidência elimina qualquer possibilidade de interpretação subjetiva ou equivalência técnica.

V – DA FALHA TÉCNICA MATERIAL NA ANÁLISE DA COMISSÃO

A conclusão da comissão técnica, ao afirmar conformidade integral do equipamento, revela inconsistência técnica relevante, considerando que:

- Não foi realizada distinção entre **modelos com arquiteturas funcionais distintas (M800 vs M800-TCI)**;
- Não houve validação do requisito **modo TIVA** com base em documentação oficial do fabricante;
- Foi aceita equivalência implícita inexistente, sem respaldo técnico;
- Houve ausência de confronto direto entre **requisito editalício e especificação comprovada**.

Do ponto de vista da engenharia clínica, tal conduta caracteriza:

- Erro de validação técnica de requisito crítico;
- Análise não rastreável, por ausência de evidência documental;
- Aceitação de equipamento com limitação funcional relevante.

Do ponto de vista jurídico-administrativo:

- Configura **violação ao princípio do julgamento objetivo**;
- Implica **afastamento indevido da vinculação ao edital**;
- Compromete a segurança técnica da contratação.

Diante das inconsistências identificadas entre a proposta apresentada e a documentação técnica oficial do fabricante, evidencia-se que a empresa recorrida não demonstrou domínio técnico sobre o equipamento ofertado, tampouco a devida diligência na verificação do atendimento aos requisitos editalícios.

Nesse contexto, conclui-se que:

Ou a empresa desconhece as características técnicas do próprio produto que comercializa, ou limitou-se a apresentar proposta baseada exclusivamente no critério de menor preço, sem a devida preocupação em assegurar o atendimento integral ao descritivo técnico exigido no edital.

Tal conduta compromete a confiabilidade da proposta apresentada e reforça a necessidade de sua desclassificação, em observância aos princípios da **legalidade, vinculação ao edital e julgamento objetivo.**

VI – DO ENQUADRAMENTO JURÍDICO (LEI 14.133/2021)

A manutenção da proposta da empresa ÁPICE afronta diretamente dispositivos centrais da Lei nº 14.133/2021:

Art. 5º

A licitação deve observar, entre outros:

- Legalidade – vedada aceitação de proposta desconforme
- Vinculação ao instrumento convocatório – cumprimento integral do edital
- Julgamento objetivo – vedada interpretação subjetiva ou presunção técnica

Art. 11, inciso I

- Impõe à Administração o dever de julgamento com base em critérios objetivos previamente estabelecidos

Art. 59, inciso II

- Determina a desclassificação de propostas que não atendam às especificações técnicas do edital

Ou seja:

Diante da ausência do modo TIVA, a desclassificação não é discricionária, mas obrigatória.

VII – DA CONCLUSÃO

A análise técnico-documental, baseada em evidências oficiais do fabricante, demonstra que:

- O modelo **M800 não possui funcionalidade TIVA;**
- O requisito é **expresso, obrigatório e não substituível;**
- O próprio fabricante diferencia modelos com e sem essa funcionalidade;
- A proposta apresentada **não comprova atendimento integral ao edital.**

Sob a ótica da engenharia clínica:

- Trata-se de **limitação funcional crítica**, impactando diretamente protocolos de anestesia e infusão controlada;
- O equipamento não atende requisitos de ambientes que demandam controle farmacocinético;
- Há risco de aquisição de tecnologia inferior à especificada.

Sob a ótica jurídica:

- A proposta é **materialmente incompatível com o edital**;
- A decisão da comissão é **tecnicamente inconsistente**;
- A manutenção da classificação configura **violação à Lei 14.133/2021**.

Dessa forma, conclui-se que:

O equipamento ofertado pela empresa ÁPICE é tecnicamente inapto para atendimento integral do objeto licitado, sendo sua classificação indevida e juridicamente insustentável.

IV – DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se a esta Comissão:

- **A imediata desclassificação da empresa ÁPICE, por não atendimento ao requisito obrigatório de modo TIVA;**
- **A revisão do parecer técnico emitido, diante da falha material identificada.**
- **Caso mantida decisão diversa**, que esta seja devidamente **motivada e fundamentada em parecer técnico robusto**, com indicação expressa das referências documentais que comprovem o atendimento integral aos requisitos exigidos, nos termos da legislação vigente.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Belo Horizonte, 24 de março de 2026.

MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA.
CNPJ:08.245.855/0001-94
Stefanie Sorbello
ID. MG 14394539 / CPF:064.045.669-31
Diretora Geral e Operações