



46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR

ILUSTRÍSSIMOS SENHORES MEMBROS DO MUNICÍPIO DE NOVA ESPERANÇA DO SUDOESTE– ESTADO DO PARANÁ.

Pregão Eletrônico nº 16/2026

FUFA PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 46.328.269/0001-00, sediada à Rua Professor José Maurício Higgins, 736, Boqueirão, Curitiba, estado do Paraná, CEP 81.65-250, vem, pelo presente instrumento, apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Ante o permissivo constante no item 73 do ato convocatório em epígrafe, bem como com fulcro no artigo 165, inciso I, *alínea “c”* da Lei 14.133/21, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DOS FATOS

Trata-se de pregão eletrônico realizado por este estimado Órgão, cujo objeto é aquisição de material de consumo para os Centros Municipais de Saúde e Hospital Municipal São Matheus do Município de Nova Esperança do Sudoeste - PR.

A empresa ora recorrente, devidamente qualificada nos autos do processo licitatório em epígrafe, vem, apresentar o presente recurso administrativo, com fundamento nos princípios da legalidade, da isonomia, da impessoalidade, da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, todos expressamente previstos na Constituição Federal e na Lei nº 14.133/2021.

ITEM 73

Ocorre que a primeira colocada **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**, ofertou o produto **HYDROCARE AG/CASEX - HP 1515 REGISTRO MS 10222320028**, a qual não atende ao descritivo solicitado, ferindo as características mínimas exigidas no descritivo do edital. Abaixo, segue o termo de referência do edital:

CURATIVO DE HIDROFIBRA. Classificação ANVISA: classe III, Tamanho:15x15cm. Material(ais): Cobertura estéril, não aderente de fibra gelificante, não tecido, c/ carboximetilcelulose e contendo prata iônica. **Características: c/ ação bactericida e bacteriostática, antimicrobiana e antibiofilme, de absorção vertical, c/ propriedade de se transformar em gel e hidrolesbricante, possuir agente quelante e surfactante;** estéril, dobrável e recortável afim de acomodar -se no leito da ferida.

Ao analisar a bula do produto, que é um documento oficial homologado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** ofertou o curativo **HYDROCARE**

RUA PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, 736 - BOQUEIRÃO - CEP: 81650-250 - CURITIBA - PR

E-mail: fufapr@fufapr.com.br - FONE: (41) 3013-6802

CNPJ: 46.328.269/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 90945847-17



46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR

AG/CASEX, cujo produto, **não apresenta em sua composição agente quelante nem surfactante**, componentes estes expressamente exigidos pelo edital e fundamentais para a ação antibiofilme esperada.

A ausência desses componentes compromete diretamente a finalidade clínica pretendida pela Administração, uma vez que o produto ofertado **não comprova capacidade de romper a matriz do biofilme, tampouco de auxiliar na prevenção de sua reformação** durante o tratamento da lesão. Tal característica não é meramente acessória, mas sim requisito técnico essencial, especialmente para o manejo de lesões crônicas, nas quais a presença de biofilme representa um dos principais fatores de atraso na cicatrização.

Dessa forma, a aceitação de produto que não comprove a presença de agente quelante e surfactante, bem como a respectiva ação antibiofilme exigida no edital, poderá resultar em menor efetividade terapêutica, prolongamento do tempo de tratamento, necessidade de maior número de trocas e intervenções, além de potencial aumento dos custos assistenciais ao Município. Abaixo, segue link do site da Anvisa da instrução de uso/bula do produto:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351731353201833/?numeroRegistro=10222320028>

**INSTRUÇÃO DE USO - HYDROCARE AG
CURATIVO DE HIDROFIBRA COM PRATA**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: O HydroCare AG - Curativo de Hidrofibra com Prata é um curativo composto por microfibras de carboximetilcelulose sódica com Prata Iônica 1,2%. É macio, estéril, de fácil utilização e altamente absorvente. As fibras de hidrocoloide interagem com o exsudato da ferida e formam um gel. Em feridas moderadas a altamente exsudativas, o curativo mantém um ambiente úmido para cicatrização e promove o desbridamento autolítico, sendo de fácil remoção, causando pouco ou nenhum dano ao novo tecido formado. O ambiente úmido na ferida e o controle bacteriano contribuem para o processo de cicatrização e ajudam a reduzir o risco de infecção. O HydroCare AG deve ser utilizado juntamente com uma cobertura secundária. Esterilizado a Óxido de Etileno.

COMPOSIÇÃO: Carboximetilcelulose de sódio e prata.

Já empresa recorrente FUFA PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, atendeu plenamente as exigências do descritivo do Edital, ofertando o produto AQUACEL EXTRA AG +, cujo o produto, contém todos os componentes exigidos no termo de referência, deste certame. Conforme consta na instrução do produto abaixo retirado do site da ANVISA:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351540018201531/?nomeProduto=aquacel>



46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR



AQUACEL^{Ag+}

AQUACEL^{Ag+}Extra

AQUACEL Ag+ Curativo Antimicrobiano De Hydrofiber com Prata e Fibra de Reforço

Estéril

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

AQUACEL Ag+ é um curativo macio, estéril, de fibras de não tecido, composto por uma (formato de fita) ou duas (formato extra) camadas de carboximetilcelulose sódica impregnado com 1,2% de prata iônica (agente microbiano), aprimorado com ácido etilenodiamino tetra-acético, cloreto de benzetônio e reforçado com fibra de celulose regenerada.

Este curativo absorve grandes quantidades de exsudato e bactérias presentes na ferida, criando um gel macio e coeso, que se adapta intimamente à superfície da ferida, mantendo um ambiente úmido que auxilia na remoção de tecidos necróticos (desbridamento autolítico). O ambiente úmido na ferida e o controle bacteriano contribuem para o processo de cicatrização e ajudam a reduzir o risco de infecção. A prata iônica incorporada no curativo mata microrganismos patogênicos, tanto planctônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. Além disso, o curativo rompe e absorve o biofilme, prevenindo a sua formação/reorganização, aumentando a eficácia da prata contra os microrganismos. O próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.

Os curativos Aquacel Ag+ apresentam duas poderosas tecnologias trabalhando sinergicamente para gerenciar as barreiras à cicatrização de feridas: Prata iônica e agentes anti-biofilme: EDTA e BEC

- **Tecnologia Hydrofiber:** O exsudato da ferida é administrado pelo curativo através da capacidade de absorção e gelificação da Tecnologia Hydrofiber. A camada hidrofílica de contato com a ferida cria um gel coeso em contato com o exsudado da ferida e moldando-se perfeitamente ao seu leito, ajudando a minimizar a dor.

associada às mudanças de curativo e eliminando o espaço morto onde bactérias e biofilmes podem crescer.

- **Capacidade de retenção:** A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber garante que o exsudato absorvido pelo curativo permaneça retido em suas fibras sem retorno ao leito da ferida, retendo também bactérias e biofilmes e ajudando a minimizar a infecção cruzada e prevenir a maceração.

- **Tecnologia Ag+:** AQUACEL Ag+ Extra é um curativo antimicrobiano de última geração avaliado em feridas de difícil cicatrização. O curativo foi projetado especificamente para combater o biofilme de feridas combinação sinérgica de componentes anti-biofilme e antimicrobianos.

- **Prata presente no curativo:** A prata iônica incorporada no curativo mata microrganismos patogênicos, tanto planctônicos quanto aqueles presentes no biofilme bacteriano, incluindo bactérias, leveduras e fungos. Além disso, o curativo rompe e absorve o biofilme, prevenindo a sua formação/reorganização, aumentando a eficácia da

RUA PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, 736 - BOQUEIRÃO - CEP: 81650-250 - CURITIBA - PR

E-mail: fufapr@fufapr.com.br - FONE: (41) 3013-6802

CNPJ: 46.328.269/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 90945847-17



46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR

prata contra os microrganismos. O próprio curativo atua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.

ITEM 132

Ocorre que a primeira colocada **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**, ofertou o produto **GAZE RAYON 7,5X15CM/MEDI HOUSE-MS ISENTO**, o curativo, não atende ao descritivo solicitado, ferindo as características mínimas exigidas no descritivo do edital. Abaixo, segue o termo de referência do edital:

Gaze rayon 7,50cm x 15cm características adicionais embebidas em **óleo dermoprotetor**.

Ao consultar o site oficial do fabricante Medi House, não foi localizado o produto **Gaze Rayon 7,5 x 15 cm com óleo dermoprotetor**, conforme indicado pela licitante em sua proposta. Tal ausência gera dúvida relevante quanto à efetiva existência, comercialização regular e correspondência técnica do produto ofertado. Informação abaixo retirada do link: <http://www.medihouse.com.br/hospitales.html>.

A Medi House busca oferecer as melhores soluções em produtos médico-hospitalares para seus clientes. Nasceu da ideia de oferecer inovação, segurança e tecnologia para o seu segmento.

PRODUTOS ↑

- Algodão em Bolas
- Algodão Hidrófilo
- Campo Operatório Estéril
- Esparadrapo Impermeável
- Fita Cirúrgica Microporosa
- Fitas Adesivas Hospitalares
- Lençol de Papel Descartável
- Fita Adesiva Hospitalar
- Malha Tubular Ortopédica
- Sapatilha de Malha Descartável

Ataduras

- Atadura de Algodão Ortopédico
- Atadura de Crepom Mediplus
- Atadura de Crepom Bruna

- Atadura de Morim Medi House
- Atadura de Rayon Medi House
- Atadura de Crepon Bristol

Compressas

- Compressa Cirúrgica de Gaze
- Compressa Cirúrgica de Gaze Estéril
- Compressa Campo Operatório
- Compressa de Gaze em Rolo
- Compressa Para Queimados
- Curativo Cirúrgico Estéril



46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR

Causa estranheza, ainda, o fato de a proposta informar que o material seria **“isento de Registro no Ministério da Saúde – RMS”**. Tratando-se de produto para uso em lesões abertas/feridas.

Nos termos da **RDC ANVISA nº 751/2022**, os dispositivos médicos são classificados conforme o risco sanitário, sendo obrigatória sua regularização perante a ANVISA de acordo com a respectiva classe de risco.

A referida norma possui regra específica para produtos que entram em contato com **pele ou mucosa lesada**. A Regra 4 estabelece que os dispositivos não invasivos destinados ao contato com pele ou mucosa lesada podem ser classificados como Classe I, II ou III, conforme sua finalidade. Em especial, quando destinados principalmente a lesões com ruptura da derme ou mucosa e que cicatrizam por segunda intenção, são classificados como Classe III.

Ressalta-se que a ANVISA estabelece que os dispositivos médicos enquadrados nas **Classes III e IV são sujeitos a registro**, razão pela qual, caso o produto seja indicado para lesões abertas com ruptura da derme, tratamento de feridas ou cobertura de lesões que cicatrizam por segunda intenção, deverá possuir o respectivo **registro sanitário**. Assim, a ausência de comprovação de registro, notificação ou documento oficial de enquadramento sanitário impede a Administração de verificar a regularidade do produto ofertado e sua compatibilidade com a finalidade clínica exigida no edital, comprometendo o julgamento objetivo da proposta.

A empresa recorrente **Fufa PR**, cotou o produto Pielsana Gaze Rayon 7,5x15cm com óleo dermoprotetor, conforme exigido em edital. Abaixo, segue comprovante de registro dentro da classificação correta e a instrução/bula do produto no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351477631200928/?nomeProduto=pielsana>

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.210.556/0001-26	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.758-2
Nome do Dispositivo Médico	PIELSANA SACHET		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Compressas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80175820002		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.477631/2009-28		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 05.210.556/0001-26- Endereço: RUA JOSÉ RAMOS GUIMARÃES, Nº 57 CENTRO 12955000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/06/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/06/2035		

RUA PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, 736 - BOQUEIRÃO - CEP: 81650-250 - CURITIBA - PR

E-mail: fufapr@fufapr.com.br - FONE: (41) 3013-6802

CNPJ: 46.328.269/0001-00 - INSC. ESTADUAL: 90945847-17



46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR

INSTRUÇÕES DE USO

PIELSANA SACHET

DESCRIÇÃO:

As feridas com evolução crônica trazem uma série de transtornos aos pacientes e interferem em sua qualidade de vida. A dor, a capacidade funcional, os aspectos físicos, o estado geral da saúde, os aspectos sociais e emocionais estão debilitados nesses indivíduos. A manutenção da umidade da ferida é um dos fatores atenuantes do desconforto doloroso, ajudando o paciente a suportar melhor o processo de recuperação. Os ácidos graxos essenciais (AGE) enriquecidos com vitaminas A e E, Óleos Vegetais (Girassol, Copaíba e Melaleuca) permitem a manutenção da umidade das feridas, fornecem elementos que podem ajudar a cicatrização e facilitam a remoção de curativos durante as trocas sem destruir os tecidos cicatriciais recém-formados.

Com esta finalidade, a DBS desenvolveu o PielSana® Sachet, composto por uma gaze de rayon embebida em óleo a base de AGE (Ácidos Graxos Essenciais), Vitaminas, Óleos de Copaíba e Melaleuca que revitalizam a pele e auxiliam no processo de cicatrização de feridas. O PielSana® Sachet previne e trata feridas agudas e crônicas mesmo com perda de tecido superficial ou parcial.

CONTEÚDO:

- PS01 – Gaze de Rayon 7,5cm x 6 cm, embebida em 3 ml de óleo.
- PS02 – Gaze de Rayon 7,5 cm x 6,5 cm, embebida em 3 ml de óleo.
- PS03 – Gaze de Rayon 7,5 cm x 7 cm, embebida em 3 ml de óleo.
- PS04 – Gaze de rayon 7,5 x 7,5 cm, embebida em 3 ml de óleo.
- PS05 – Gaze de Rayon 7,5 cm x 10 cm, embebida em 3 ml de óleo.
- PS06 – Gaze de rayon 7,5 x 15 cm, embebida em 5 ml de óleo.

II. DA JURISPRUDÊNCIA APLICÁVEL – OBRIGATORIEDADE DE ATENDIMENTO PLENO AO TERMO DE REFERÊNCIA

A empresa que cotar o produto deve atender plenamente ao Termo de Referência do edital, sob pena de desclassificação imediata. Esse entendimento é pacífico na jurisprudência dos Tribunais de Contas e do Poder Judiciário, fundado no princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), segundo o qual o edital faz lei entre as partes e as propostas devem observar estritamente as especificações técnicas exigidas.

A jurisprudência é clara e reiterada:

- TCU – “Propostas em desacordo com o instrumento convocatório devem ser desclassificadas” (princípio da estrita vinculação ao instrumento convocatório, exigindo indicação certa e precisa quanto ao produto cotado).
- STJ – “A Administração Pública está vinculada ao edital e deve desclassificar licitantes que não apresentem documentação exigida ou que não atendam às especificações técnicas mínimas, sob pena de violação aos princípios da legalidade, isonomia e julgamento objetivo”.
- Tribunais de Contas Estaduais – “É imperativo o cumprimento integral do Termo de Referência, pois o edital vincula tanto a Administração quanto os licitantes, devendo ser obedecida a regra pela indicação certa e precisa quanto ao produto cotado”.

A ausência dos componentes exigidos no produto cotado pela licitante vencedora configura desconformidade técnica insanável, impondo a desclassificação das propostas, exatamente como determina a jurisprudência consolidada.




46.328.269/0001-00
90945847-17
FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
R. PROFESSOR JOSÉ MAURÍCIO HIGGINS, Nº 736
CEP 81650-250
CURITIBA - PR

III. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer, seja dado provimento ao presente recurso, para que a empresa classificada no item 73 e 132 seja desclassificada por não atender na íntegra às exigências editalícias, no que se refere ao tipo de produto e suas respectivas formulações (composição química) solicitado em edital. Caso não seja esse o entendimento dessa Douta Comissão, requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.

Curitiba, 07 de maio de 2026.


FUFA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
Maicon Ricardo Sarda
RG nº 3533651
CPF nº 005.808.579-30
Gerente