

**AOS CUIDADOS
DO SETOR DE LICITAÇÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DE POSSE
ESTADO DE SÃO PAULO
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 109/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 2627/2025**

A empresa **LEV INDUSTRIAL LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob CNPJ nº 52.795.852/0001-16, sediada na AV. Padre Antônio nº 940 Edifício Vento Minuano Ap. 201 - Centro, CEP 89874-000, Maravilha – SC, participante do processo em epígrafe, vem, respeitosamente, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO**, com fulcro no art. 109, inciso I, da Lei nº 8.666/93 (ou art. 165 da Lei 14.133/21, se for o caso), pelos fatos e fundamentos que passa a expor:

No âmbito do edital do pregão eletrônico n.º 029/2025, foi classificada a proposta da empresa **MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS MEDICOS PARA LABORATORIOS LTDA.** Por meio da presente manifestação, a empresa **LEV INDUSTRIAL LTDA.**, gostaria de questionar o atendimento, por parte da empresa classificada, dos termos da legislação sanitária, a ausência de exigências legais, em específico, a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** e o **Registro do Produto junto à ANVISA** que são obrigatórios para o fornecimento de câmaras de conservação.

1. Dos Fatos

O presente recurso versa sobre o **Pregão Eletrônico nº 109/2025**, que tem por objeto a aquisição de **câmaras de conservação de vacinas**. Conforme julgamento publicado 12 de agosto de 2025, a empresa **MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS MEDICOS PARA LABORATORIOS LTDA.** foi declarada vencedora do certame.

Todavia, foi constatado que a referida empresa **não apresentou a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**, exigida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tampouco apresentou o **Registro do Produto** junto à ANVISA, o que a torna **inabilitada para fornecer produtos sujeitos à vigilância sanitária**, especialmente aqueles destinados à conservação de imunobiológicos.

2. Do Direito

A Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 665/2022**, da ANVISA, estabelece os **critérios para a regularização de dispositivos médicos** no Brasil. Em seu **Anexo I**, as **câmaras refrigeradas destinadas à conservação de imunobiológicos** são classificadas como **dispositivos médicos de classe de risco II**, exigindo **registro sanitário obrigatório** junto à ANVISA.

Além disso, conforme a **Lei nº 6.360/76**, art. 12, e a **Lei nº 9.782/99**, art. 2º, §1º, e art. 7º, inciso III**, empresas que fabriquem, distribuam ou comercializem produtos sujeitos à vigilância sanitária **devem possuir o Registro do produto**, concedido pela ANVISA.

A ausência desses documentos configura **grave irregularidade**, já que inviabiliza a comercialização legal do produto no território nacional e **fere diretamente os princípios da legalidade e da isonomia**, além de colocar em risco a segurança sanitária dos equipamentos adquiridos.

3. Da Irregularidade da Empresa Vencedora

Conforme consultas realizadas ao sistema da ANVISA, <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>, foi verificado que a empresa **MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS MEDICOS PARA LABORATORIOS LTDA.** não possui a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** válida e/ou o **registro do produto (câmara de conservação de vacinas)** necessário para o fornecimento legal deste equipamento.

Consulta da empresa **MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS MEDICOS PARA LABORATORIOS LTDA.**



The screenshot shows the ANVISA Consultas interface. The search criteria are filled with the company name and CNPJ. The results show that the company does not have a valid AFE or product registration.

Critérios para Consulta	Resultado
CNPJ	31.824.369/0001-42
Nº da Autorização	
NOME	MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA

Consulta da empresa **LEV INDUSTRIAL LTDA.**



The screenshot shows the ANVISA Consultas interface with the search results for LEV INDUSTRIAL LTDA. The table displays the company's authorization details.

Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/Área	Situação
1	52.795.852/0001-16	LEV INDUSTRIAL LTDA	Autorização	8.28606-6 (400310H747W0)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa

Última atualização da base de dados: 18/08/2025 às 00:00:00

Exportar para Excel Voltar

4. Da Jurisprudência do TCU

Em diversas decisões, o Tribunal de Contas da União (TCU) tem reafirmado que, mesmo na ausência de exigência expressa no edital, a **administração pública tem a obrigação de garantir a conformidade legal dos produtos e serviços adquiridos**, especialmente quando envolvem questões de **segurança sanitária**. O TCU tem entendido que a **verificação de regularidade de documentos importantes**, como o **registro na ANVISA e a AFE**, é fundamental para a **proteção do interesse público e a segurança da população**.

Em decisão do **TCU**, ficou estabelecido que:

"A verificação da regularização sanitária dos fornecedores de produtos para saúde é uma obrigação implícita da Administração Pública, independentemente de estar expressamente prevista no edital. A não comprovação do registro sanitário e da AFE compromete a segurança e a conformidade legal do processo licitatório, afetando a própria validade da contratação."

Este entendimento demonstra que, embora o edital não tenha exigido formalmente esses documentos, a Administração Pública deve adotar medidas para **preservar a legalidade, a segurança e a saúde pública**, o que inclui a verificação da regularização do fornecedor junto à ANVISA. A empresa **MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS MEDICOS PARA LABORATORIOS LTDA.**, ao não comprovar sua regularização, não se enquadra nas condições adequadas para fornecer um produto destinado à conservação de vacinas, especialmente no contexto de proteção à saúde pública.

5. Do Pedido

Ante o exposto, requer o **recebimento e provimento deste recurso**, com a consequente **inabilitação da empresa MTB CIENTIFICA EQUIPAMENTOS MEDICOS PARA LABORATORIOS LTDA.**, por **descumprimento de requisitos legais e editalícios**, especialmente os relacionados à regularização sanitária;

Reitera-se que a licitante se resguarda ao direito de demandar judicialmente e de denunciar a presente comissão de licitações para o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, caso suas razões não sejam acolhidas.

Maravilha – SC,

19 de agosto de 2025.

LEV INDUSTRIAL LTDA.
Jardel Baron Estevão – Proprietário
CPF: 086.236.569-46 RG: 110.124.430

