

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

PARECER JURÍDICO - MEMO 063/2025

PROCESSO: 35616/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 011/2025

INTERESSADO: Setor de Compras – FZ

ASSUNTO: Parecer Jurídico – Análise do Recurso Administrativo, Contrarrazões e Parecer Técnico no Processo n.º 35616/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 011/2025;

Recorrente: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.

Recorrida: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.

EMENTA: Parecer Jurídico relativamente ao Recurso Administrativo e Contrarrazões de Recurso, referentes ao Processo nº 35616/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 011/2025 – Aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar para o Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“InCor-HCFMUSP”). Manutenção decisão exarada em sessão.

I. - DAS PREMISSAS

Trata-se de solicitação de análise ao Recurso Administrativo da participante **Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.** (“**Recorrente**”), contra decisão exarada em Ata de Sessão Pública no qual se sagrou vencedora a participante **Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.** (“**Contrarrazoante**”), referente ao Pregão

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

Privado Eletrônico n.º 011/2025 – que tem por objeto a aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar para o Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“InCor-HCFMUSP”).

Cumpra-se observar que os recursos objeto do Processo n.º 35616/2025 (“**Processo**”) são originários de recurso fundacional. Desta feita, a presente contratação encontra-se sob a égide do Regulamento de Compras da Fundação Zerbini (“**Regulamento de Compras**”), sendo aplicável a esta contratação, de forma análoga, a Lei Federal n.º 14.133, de 01 de abril de 2021 (“**Lei de Licitações**”) e legislação aplicável, na forma do artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas relativas às licitações e contratos administrativos.

II. - DO RELATÓRIO

A Fundação Zerbini publicou o aviso de procedimento em seu endereço eletrônico, especificamente na página Fornecedores / Processos de Compras do seu site (fls.74), divulgou por e-mail datado de em 16 de Maio de 2025 e enviado a diversas empresas do segmento (fls.70) e em jornal de grande circulação (fls.69), para participação de eventuais interessados na sessão a ser realizada no dia 28 de Maio de 2025 às 09h00min.

Em Sessão Pública realizada no dia e horário pré-estabelecidos, apresentaram-se as seguintes participantes:

Participante 1 – Microport Scientific Vascular Brasil Ltda.

Participante 2 – Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Medico-Cirúrgicos Ltda.

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

Participante 3 - Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.;

Conforme consta no Relatório de Disputa, no dia 02/06/2025 às 11h01min, o Pregoeiro abriu o Pregão para recebimento das propostas, encerrando-se o prazo no dia 11/06/2025 às 09h00min. No mesmo dia às 09h15min, o Pregoeiro iniciou a fase de aceitação das propostas.

Realizadas as negociações para redução do valor inicial, às 11h34min a Participante 3 inseriu seus documentos de habilitação e às 14h02min, o Pregoeiro informou via chat que a sessão seria suspensa para análise técnica, informando em seguida que a sessão seria retomada no dia 13/06/2025 às 10h00min com a divulgação do parecer técnico.

No dia 13/06/2025 às 10h02min o Pregoeiro solicitou à Participante 3 que inserisse um documento faltante ("LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA" vigente), o que após algumas divergências foi apresentado, seguindo o pregoeiro com a sessão e, às 10h28min, foi informado pelo pregoeiro que a proposta da Participante 3 atendeu as disposições do Edital e foi classificada tecnicamente, e de que os documentos de habilitação da Participante 3 estavam de acordo.

Às 10h28min, foi iniciada a etapa para que os participantes manifestassem a intenção de interpor recurso e a Participante 2 informou via chat a intenção de interpor recurso contra a aceitação da proposta da Participante 3.



SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

No dia 17/06/2025, às 15h47min, foi incluído o recurso administrativo da Participante 2 e no dia 18/06/2025, às 07h19min foi dado ciência sobre a abertura do prazo para apresentação das contrarrazões, a qual, segundo consta no relatório de disputa, foi recebida pelo Pregoeiro no dia 18/06/2025 às 17h59min e que foi dada ciência via sistema no dia 20/06/2025, às 10h59min, haja vista nota explicativa constante em 20/06/2025 às 10h46min emitida pelo Pregoeiro.

É o relatório do quanto processado. Passamos a opinar.

III. - DA TEMPESTIVIDADE E DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE.

O recurso interposto pela Participante 2 - **Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. ("Recorrente")** foi anexado via sistema no dia 17/06/2025 às 15h47min. Desta forma, e considerando que a manifestação em sessão se deu no dia 13/06/2025 (sexta-feira), o marco inicial para cômputo do prazo recursal iniciou-se em 16/06/2025 (segunda-feira) e encerrou-se em 18/06/2025 (quarta-feira), de modo que o referido recurso mostra-se **tempestivo**, tendo como premissa o disposto na Cláusula 9, itens 9.1. e 9.2. do Edital:

IX. DOS RECURSOS

9.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto em lei e nas disposições contidas neste Edital.



SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

9.2. O prazo recursal é de 03 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou da lavratura da ata.

No tocante as **Contrarrrazões Recursais** da Participante 3 (**Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.**), verifica-se que esta foi apresentada tempestivamente no dia 18/06/2025 às 17h59min, conforme item 9.7. da Cláusula 9 do Edital:

IX. DOS RECURSOS

(...)

9.7. O prazo para apresentação de contrarrrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 03 (três) dias úteis, contados do término do prazo recursal, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

IV. - DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A **Recorrente**, em sua peça exordial, inconformada com a classificação técnica da **Contrarrrazoante**, ao analisar a documentação da Participante vencedora, pontuou que, "(...) o manual de instruções do produto ofertado, enviado a este Órgão em 11/06/2025, foi revisado e alterado significativamente pela BRAILE, sendo incluído no site da ANVISA somente no dia 13/06/2025. Assim, no momento da homologação do certame, o referido manual sequer possuía validade regulatória, em flagrante violação às disposições da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, notadamente do artigo 31, que estabelece que alterações relativas a dispositivos médicos somente podem ser divulgadas no mercado após sua publicação no Diário Oficial da União e no portal eletrônico da ANVISA (...)", destacando em seguida um recorte abaixo:



SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções - Prótese INOVARE_ SAFESYNC _ B-Delivery System.pdf	0795450257 - 13/06/2025 09:27:11

Ainda segundo a Recorrente, *"Não bastasse tal fato, o que por si só seria suficiente para a desclassificação da BRAILE,(...) a empresa vencedora realizou significativas mudanças em seu manual de instruções de uso, implementando alterações técnicas no manual da prótese INOVARE, sem prévia aprovação da ANVISA, com o intuito de enquadrar-se nos critérios de classificação do Edital."*

Neste sentido, afirmou a Recorrente que, *"Conforme consulta abaixo realizada no site da ANVISA (link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351310669202271/>) o processo de alteração de registro solicitado pela BRAILE ainda se encontra em análise perante a GEMAT – Gerência de Tecnologia de Materiais de uso em saúde, o que comprova que a solicitação ainda não foi DEFERIDA, vejamos:"*

Expediente	Data do Expediente	Nº do Protocolo	Situação atual
0449695/25-5	02/04/2025	2025000000402885	Distribuído para a área responsável
Assunto			
80236 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções			
Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)			
Não Publicado			
Encontra-se na			
GEMAT - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE			
Desde 02/04/2025			
			Histórico da Situação

De acordo com a Recorrente, *"À luz do artigo 21 e 22 da RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, a alteração da aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União. Dessa forma, o manual de instruções apresentado pela empresa BRAILE, não possui validade regulatória nem pode produzir quaisquer efeitos perante este processo*

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

licitatório, por ausência de eficácia jurídica e regulatória nos termos da legislação sanitária vigente..". A Recorrente traz em seguida em sua petição alguns recortes que seguem abaixo para ilustrar sua afirmação:

Corroborando seu entendimento, afirma a Recorrente que "(...) a empresa vencedora apresentou (...), um manual de instruções de uso do produto que não estava vigente nem publicado no momento da realização do certame, tampouco contava com a devida anuência ANVISA..", uma vez que "referido manual foi formalmente enviado à Fundação Zerbini em 11/06/2025, (...). No entanto, o registro público do produto na ANVISA revela que este novo manual somente foi efetivamente disponibilizado à agência reguladora em 13/06/2025, portanto após a homologação do certame, descumprindo de forma clara e objetiva as exigências editalícias quanto à regularidade documental no momento da habilitação".

Foi colocado ainda pela Recorrente que "(...) a empresa vencedora apresentou (...), um manual de instruções de uso do produto que não estava vigente nem publicado no momento da realização do certame, tampouco contava com a devida anuência ANVISA.", e de que "(...) as alterações introduzidas pela empresa vencedora em seu manual de instruções de uso dizem respeito às recomendações de acesso vascular para o sistema de entrega com a prótese valvular ofertada pela BRAILE, sendo possível verificar que a empresa ajustou o calibre do acesso vascular de seu produto para atender as exigências do Edital."

Em seguida a Recorrente traz dois recortes e cita serem as tabelas de compatibilidade da prótese INOVARE, sendo a primeira a aprovada pela ANVISA e a segunda a que consta no manual apresentado na sessão.

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

Tabela aprovada pela ANVISA, de acordo com a Recorrente:

Tabela 4. Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do acesso vascular (mm)
20	≥ 6,50
22	≥ 6,50
24	≥ 6,50
26	≥ 6,50
28	≥ 7,00
30	≥ 7,00

Tabela que, segundo a Recorrente, foi a apresentada em sessão:

Tabela 4. Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do acesso vascular (mm)
20	≥ 5,50
22	≥ 5,50
24	≥ 5,50
26	≥ 6,00
28	≥ 6,00
30	≥ 6,50

De forma resumida, a Recorrente pontua em seguida que esta ação violou a RDC nº 751/2022 da ANVISA, citando, para fins de exemplificação, os artigos 21, 31 e 36 do referido diploma, e de que a ação da empresa vencedora acabou por violar o princípio da vinculação ao edital.

A Recorrente juntou como meio probatório os seguintes anexos:

DOC.1.Edital.TERMO.DE.REFERENCIA

DOC.2.ManualdeInstrucoes.INOVARE.SAFESYNC.BRAILE

DOC.3.ManualdeInstrucoesInovareSafesync.Braile.ANTERIOR

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

DOC.4.PARECER.SEI.UBERLANDIA.1 / PARECER.SEI.UBERLANDIA.2 /
relatorio.julg.hab.15665405901262024.s1. e relatório.termo.
homologação - item.2

Ao final, pleiteou a Recorrente que "(...) em razão do não atendimento das exigências editalícias pela braile, a Recorrente requer seja recebido o presente recurso administrativo como tempestivo, para que seja reformada a r. decisão que concluiu pela classificação em primeiro lugar da proposta apresentada pela BRAILE (...), para o item do edital de Pregão Eletrônico nº. 011/2025, sob pena de nulidade deste procedimento licitatório (...), ato contínuo, (...) esta I. Autoridade deve declarar vencedora a empresa que ficou em segundo lugar, qual seja a Recorrente, que apresentou a melhor proposta pelo quesito menor preço sem infringir as normas administrativas.”.

V. - DAS ARGUMENTAÇÕES DA CONTRARRAZOANTE

Em suas Contrarrazões, a Contrarrazoante esclareceu que, de fato, "(...) houve a inclusão pela BRAILE de um manual de instruções no site da ANVISA na data de 13/06/2025. (...)", mas que, "no entanto, resta esclarecer que a referida alteração junto à ANVISA se limitou a "INCLUSÃO DOS SÍMBOLOS "UDI" E "CONTÉM MATERIAL BIOLÓGICO DE ORIGEM ANIMAL"", conforme descrito no manual, o que claramente atende àquilo determinado pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, notadamente no artigo 16, inciso III alteração não reportável, em específico no parágrafo 2º::”.

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

**PRÓTESE VALVULAR BIOLÓGICA
INOVARE® SAFESYNC –
B-DELIVERY SYSTEM**

Manual de Instruções

VIGÊNCIA 03/06/2025
REVISÃO 03

ALTERAÇÕES DESTA REVISÃO
- INCLUSÃO DOS SÍMBOLOS "UDI" E "CONTÉM MATERIAL
BIOLÓGICO DE ORIGEM ANIMAL"

Ainda sobre esta questão, a Contrarrazoante esclareceu que "(...) *fica claro que a alteração ocorrida após a data de envio do referido manual e demais documentos para este Órgão, ocorrido no dia 11/06/2025 às 11h34min. não fere as exigências do edital e não tem qualquer influência na decisão do certame...*".

Acrescenta ainda que, concernentes ao colocado pela Recorrente: "No que diz respeito a "significativas mudanças" e "implementando alterações técnicas no manual da prótese INOVARE, sem prévia aprovação da ANVISA", isto resta como uma inverdade, como pode ser verificado no documento Anexo 2 – Protocolo Repositório – 26-02-25. pdf (anexo), que evidencia o protocolo de disponibilização de manual no site da ANVISA na data de 26/02/2025:." (abaixo – citando ainda o Anexo 3 – Protocolo Alteração Dossiê – 11-04-24.pdf e Anexo 4 – Deferimento DOU Alteração Dossiê – 03-02-25.pdf como meios probatórios do alegado):

a) A protocolização de alteração requerida pela ANVISA em 11/04/2024 (evidência X3)



SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

Assunto:

80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

005.949.289-90 - Sandro de felippe ottoboni em 26/02/2025 08:08:26

Favorecido: 52828936000109 - BRAILE BIOMEDICA

Assunto: 80235 - MATERIAL – Alteração de registro –
Aprovação requerida – Alteração de informações
do dossiê técnico

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 00594928990 –
Sandro de felippe ottoboni em 11/04/24 10:02:37

b) A publicação no Diário Oficial da União em 03/02/2025 a Resolução RE Nº 394 de 30/01/2025 (evidência X4):

PASSRÔ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Sistema Cirúrgico Ultrassônico
25351.125699/2024-46 / 81504790459
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0357975243

PHENOX DO BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAS MEDICAS LTDA / 33.038.158/0001-00
Stent Diversor de Fluxo p64 MW
25351.872546/2023-19 / 81836600006
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1466596236

SULMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 10.528.697/0001-21
SLING U-TAPE SUPRAPÚBLICO
25351.750210/2023-98 / 80569810014
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1234147238

VIR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Sistema de Placas Gorilla®
25351.029847/2024-01 / 80102513365
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0182267245

Nº de Processos : 22

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 394, DE 30 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

SOLICITAÇÃO (NÚMERO DE REGISTRO E IDENTIFICADOR) / 11/04/2024

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC - B-Delivery System
25351.310669/2022-71 / 10159030114
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0459626248

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
VÁLVULA SOPHY MINI DE PRESSÃO AJUSTÁVEL
25351.584545/2009-12 / 80003890064
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1400399246
POLARIS® PRE- CONECTADO
25351.587673/2009-26 / 80003890065
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1400889243

CHEMBIO DIAGNÓSTICS BRASIL LTDA. / 09.449.181/0001-02
Biosynex Teste de Glúten
25351.400873/2024-45 / 80535240072
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0071931252
Teste de gravidez EXACTO - 8 dias
25351.409851/2024-41 / 80535240073
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0065087259

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
CANETAS DESCARTÁVEIS
25351.270764/2022-25 / 81544220065
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 1484528247
ELETRODOS DE DISPERSÃO SUREFIT
25351.273590/2022-52 / 81544220074
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 1484530241

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
INSTRUMENTOS DE MÃO ODONTOLÓGICOS

Dando continuidade a sua explanação, a Contrarrazoante aponta que "(...) as evidências acima comprovam que a BRAILE protocolou, teve seu processo avaliado e devidamente publicado, meses antes da abertura do edital deste Órgão (...). Portanto, o arquivo Anexo 5 –Manual de Instruções –



SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

Repositório – 26-02-25.pdf, confirma as alterações pertinentes, quais sejam, alteração dos calibres de acesso, dentro do mês de fevereiro de 2025..”. Destaca ainda que “O referido processo de alteração de registro do produto que a empresa EDWARDS alega em seu recurso, e que está em andamento para avaliação e anuência da ANVISA, é relacionado a alteração de indicação de uso, mas não relacionada ao calibre de acesso vascular que já está aprovado pela ANVISA (...)”, e de que “(...)resta evidente com as comprovações anexadas, de que o manual estava vigente e publicado no momento da realização do certame, e com a devida anuência da ANVISA para as alterações requeridas. No ato da homologação do certame, o manual enviado a este Órgão estava vigente e devidamente disponibilizado na ANVISA, conforme os documentos Anexo 2, Anexo 3, Anexo 4 e Anexo 5 já citados, o que demonstra de forma clara e objetiva a regularidade documental no momento da habilitação”.

A Contrarrazoante insiste na sua defesa e afirma que “(...) a alegação de que a BRAILE apresentou um manual recém-elaborado é evidentemente INFUNDADA (...), o documento Anexo 7 – Consulta Processo ANVISA.pdf abaixo (também anexado) corrobora com as evidências citadas de solicitação de alteração de calibre de acesso e posterior carregamento do manual no site ANVISA anteriormente ao certame, bem como novas petições de alteração com alteração requerida (e em aguardo) e de carregamento de manual com alteração de simbologia:” (abaixo os recortes trazidos pela Contrarrazoante em sua petição):

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

Petições			
Expediente 0795450/25-7 Assunto 80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 13/06/2025	Data do Expediente 13/06/2025	Nº do Protocolo 20250000000717592 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) Não Publicado	Situação atual Aditado ao processo ? Histórico da Situação
Expediente 0449695/25-5 Assunto 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções	Data do Expediente 02/04/2025	Nº do Protocolo 20250000000402885 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) Não Publicado Encontra-se na GEMAT - GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE Desde 02/04/2025 Histórico da Situação	Situação atual Distribuído para a área responsável ?
Expediente 0268897/25-5 Assunto 80202 - MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 26/02/2025	Data do Expediente 26/02/2025	Nº do Protocolo 20250000000242370 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) Não Publicado	Situação atual Aditado ao processo ? Histórico da Situação
Expediente 0153987/25-1 Assunto 80285 - GECOR - Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos (produtos para saúde) para fins de monitoramento econômico conforme RDC 478/2021	Data do Expediente 04/02/2025	Nº do Protocolo 20250000000137990 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) Não Publicado Encontra-se na SCMED - SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS Desde 11/03/2025 Histórico da Situação	Situação atual Distribuído para a área responsável ?
Expediente 0459626/24-8 Assunto 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico	Data do Expediente 11/04/2024	Nº do Protocolo 20240000000417198 Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) 394 - 30/01/2025 - 23 - 03/02/2025 Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 03/02/2025 Histórico da Situação	Situação atual Publicado deferimento em 03/02/2025. ?



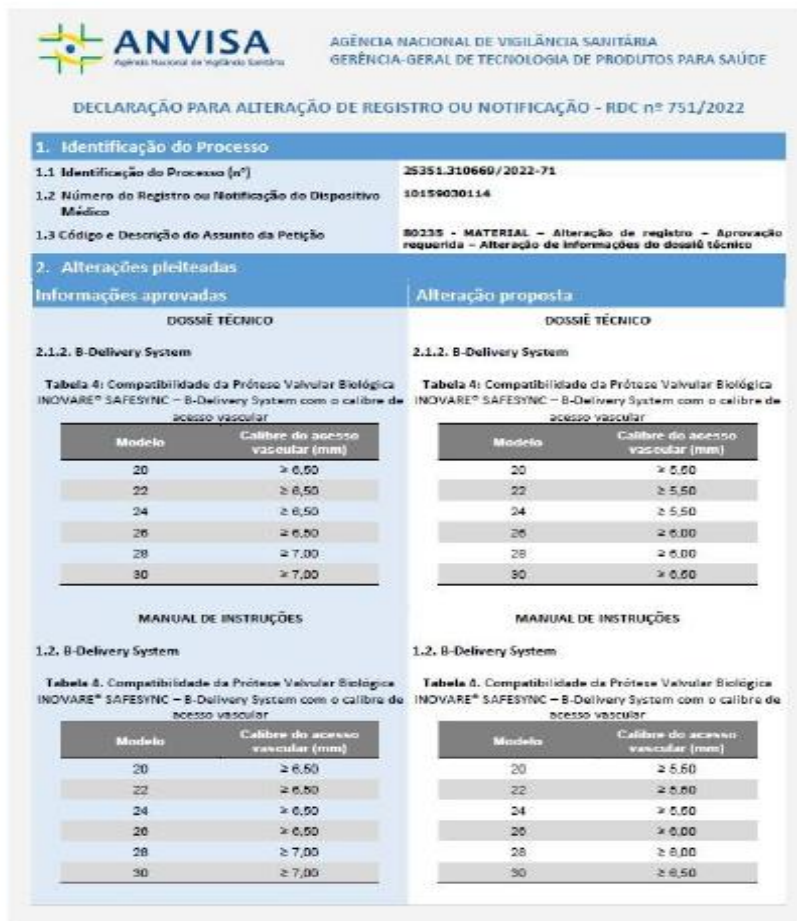
SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

A Contrarrazoante acrescenta, ainda que, no tocante a imagem do recurso apresentado "(...) *é contemplada em revisão anterior do mesmo, cujo calibre de acesso partia de $\geq 6,50\text{mm}$. No entanto, o manual entregue juntamente com os documentos deste certame, contemplam o calibre de acesso $\geq 5,50\text{mm}$, e data de fevereiro de 2025, atendendo ao requerido no Edital deste Órgão. O manual apresentado neste processo licitatório, de fato, apresenta compatibilidade com calibre de acesso $\geq 5,50\text{mm}$, e está devidamente aprovado pela ANVISA desde fevereiro de 2025.*". Aduz ainda que "(...) o manual encaminhado à Fundação Zerbini em 11/06/2025 (e não 11/06/2024 conforme erroneamente indicado pela empresa EDWARDS), estava devidamente publicado no DOU, de maneira já demonstrada, o que não caracteriza ilegalidade alguma perante a legislação sanitária ou descumprimento das regras editalícias."

Disposta a corroborar sua explanação, a Contrarrazoante consignou que a alteração no calibre de acesso de seu material realmente foi alterada, mas que esta alteração foi processada em 11/04/2024 e de que estes foram aprovados pela ANVISA em 26/02/2025, conforme recortes abaixo constantes em sua petição:

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

- 12 – Solicitação de alteração de registro com aprovação requerida em 11/04/2024. Esta solicitação está relacionada à alteração de calibre de acesso, conforme imagem abaixo do Anexo 9 – Declaração para Alteração de Registro.pdf:



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO - RDC nº 751/2022

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.310669/2022-71

1.2 Número do Registro ou Notificação do Dispositivo Médico 10159030114

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico

2. Alterações pleiteadas

Informações aprovadas

DOSSIÊ TÉCNICO

2.1.2. B-Delivery System

Tabela 4: Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do acesso vascular (mm)
20	≥ 6,50
22	≥ 6,50
24	≥ 6,50
26	≥ 6,50
28	≥ 7,00
30	≥ 7,00

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.2. B-Delivery System

Tabela 4: Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do acesso vascular (mm)
20	≥ 6,50
22	≥ 6,50
24	≥ 6,50
26	≥ 6,50
28	≥ 7,00
30	≥ 7,00

Alteração proposta

DOSSIÊ TÉCNICO

2.1.2. B-Delivery System

Tabela 4: Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do acesso vascular (mm)
20	≥ 5,50
22	≥ 5,50
24	≥ 5,50
26	≥ 6,00
28	≥ 6,00
30	≥ 6,50

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.2. B-Delivery System

Tabela 4: Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do acesso vascular (mm)
20	≥ 5,50
22	≥ 5,50
24	≥ 6,00
26	≥ 6,00
28	≥ 6,00
30	≥ 6,50

- 14 – Publicado deferimento de alteração de dossiê técnico em 03/02/2025, no qual os calibres de acesso foram aprovados pela ANVISA;
- 15 – Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos para fins de monitoramento econômico conforme RDC 475/2021 em 04/02/2025;
- 16 – Disponibilização de instruções de uso no portal ANVISA em 26/02/2025, com inclusão dos novos calibres de acesso.

Ainda, segundo a Contrarrazoante, "(...) A EDWARDS interpôs recurso com intuito manifestamente protelatório. Assim, considerando a manifesta inadmissibilidade do presente recurso, tem-se caracterizado o cunho

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

protelatório, uma vez que, fica nítida a intenção do recorrente em prolongar indevidamente o trâmite da licitação.”.

Ao final, conclui a Contrarrazoante requerendo “(...) que **NÃO SEJA** reconhecido e provido o Recurso Administrativo interposto pela EDWARDS e, conseqüentemente, seja mantida a decisão da BRAILE como vencedora do certame, pelos fatos e fundamentos acima expostos.”.

V. – DA MANIFESTAÇÃO DA EQUIPE TÉCNICA

Ao ser instada a se manifestar, restou consignado no processo o relatório produzido pela a Equipe Técnica do InCor-HCFMUSP, emitida pelo Prof. Dr. Alexandre Abizaid e Prof. Dr. Fábio Sândoli de Brito Junior, conforme disposto a seguir:

*"Após análise do processo licitatório referente ao Pregão Eletrônico nº 011/2025, declaramos que a empresa **BRAILE BIOMEDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.** está **tecnicamente aprovada e apta a fornecer o material conforme as especificações do edital**, bioprótese valvar aórtica transcater expansível por balão, para atender pacientes com estenose valvar aórtica e artérias femorais com diâmetro a partir de 5,5 mm.. Apesar das manifestações contrárias interpostas neste processo, **manifestamos nosso aceite da proposta apresentada**, recomendando a continuidade dos trâmites para contratação, tendo em vista que, avaliamos o produto e o manual vigente atende as especificações do edital, conforme avaliação técnica realizada anteriormente.”.*

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

VI. - DO MÉRITO

O âmago da questão recai sobre alegação da participante **Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.**, ora **Recorrente**, de que a participante vencedora, **Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.**, supostamente não atendeu a todos os requisitos mínimos do Edital.

O Recurso Administrativo interposto pela empresa Edwards Lifesciences questiona a habilitação da empresa Braile no Pregão Eletrônico nº 011/2025, sob o argumento de que esta apresentou manual de instruções do produto com alterações técnicas substanciais – notadamente a redução do calibre do acesso vascular – sem a devida aprovação prévia da ANVISA, em desacordo com a RDC nº 751/2022, além de ter incluído referido documento no sistema da agência reguladora apenas após a data da homologação do certame, o que violaria o princípio da vinculação ao edital e os requisitos de validade documental exigidos na fase de habilitação.

A Recorrente sustenta que tais condutas configuram infrações regulatórias e administrativas, comprometendo a lisura do certame e ensejando a desclassificação da Braile, razão pela qual requer a reforma da decisão que a classificou como vencedora e a consequente adjudicação do objeto à própria Edwards, por ter apresentado proposta regular e conforme as exigências editalícias.

Em contrapartida, a empresa Braile, ora Contrarrazoante, sustenta que **não houve qualquer irregularidade na sua habilitação** no Pregão Eletrônico nº 011/2025, refutando as alegações da Edwards quanto à suposta apresentação

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

de manual técnico irregular. Alega que as alterações promovidas no manual de instruções do produto foram previamente submetidas à ANVISA, aprovadas e publicadas no Diário Oficial da União em **03/02/2025**, sendo posteriormente disponibilizadas no portal da ANVISA em **26/02/2025, antes da data do certame**. Esclarece ainda que a alteração realizada em **13/06/2025** referiu-se apenas à inclusão de simbologias ("UDI" e "Contém material biológico"), considerada **alteração não reportável** segundo o art. 16, §2º da RDC nº 751/2022, sem impacto técnico ou sanitário relevante.

A Braile afirma que o produto já atendia ao calibre de acesso mínimo de 5,5 mm exigido pelo edital e que não houve apresentação de documentação irregular ou posterior à homologação, conforme comprovado por uma linha do tempo detalhada e documentos protocolados. Argumenta, por fim, que o recurso da Edwards é infundado, protelatório e deve ser indeferido, com manutenção da Braile como vencedora do certame.

Sendo assim, e por qualquer ângulo que se analise a questão, não resta dúvida de que a classificação da Contrarrazoante pela Equipe Técnica na sessão não teve qualquer ilegalidade sob o aspecto legal, haja vista que a documentação apresentada estava devidamente regular e em conformidade com os requisitos editalícios no momento oportuno, conforme comprovação de que o manual com o calibre de acesso mínimo de 5,5 mm já se encontrava aprovado e publicado pela ANVISA antes da fase de habilitação, não havendo ainda, descumprimento a norma da ANVISA citada pela Recorrente, uma vez que as alterações posteriores referem-se exclusivamente a ajustes formais e simbólicos, sem qualquer impacto técnico relevante ou descumprimento das normas sanitárias.

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

Dessa forma, inexistente fundamento jurídico ou fático que justifique a desclassificação da Braile, razão pela qual deve o Recurso interposto pela Edwards ser indeferido, mantendo-se a decisão que declarou a Braile como legítima vencedora do certame, em estrita observância aos princípios da legalidade, vinculação ao edital, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa para a entidade promotora do procedimento.

VIII. - CONCLUSÃO

Ante o explanado, esta Superintendência Jurídica, fundamentada nos termos do instrumento convocatório, na melhor doutrina e no que consta disposto na Lei de Licitações, bem como nos princípios legais e constitucionais garantidores da lisura do presente procedimento, vem pelo presente expor o seguinte:

Opina pelo conhecimento do presente Recurso da Participante **Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.**, bem como das Contrarrazões de Recurso da Participante **Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.**, uma vez preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos no Edital, para, no mérito, **julgar o Recurso IMPROCEDENTE**, recomendando ainda a manutenção da decisão que julgou vencedora a proposta da Participante **Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.**

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA E COMPLIANCE

Por derradeiro, mostra-se conveniente ressaltar que compete a esta Superintendência Jurídica a análise sob o prisma eminentemente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos administrativos, tampouco examinar questões de natureza estritamente técnica, administrativa e/ou financeira.

À consideração superior.

São Paulo, 16 de Julho de 2025.

Dr. Marcos Folla

Advogado

De Acordo,

Dr. Arcênio Rodrigues da Silva

Superintendente Jurídico