07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO
[NOME DO ÓRGÃO/ENTIDADE]
REFERÊNCIA: Solicitação 16/2026 – SEI: 04016-00001470/2024-58
COTAÇÃO 1476477 - ITEM: 04

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 07.626.776/0001-60, vem, respeitosamente, apresentar suas CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO interposto contra a aceitação de sua proposta, pelos fatos e fundamentos técnicos a seguir expostos.

I – SÍNTESE DA INSURGÊNCIA

A recorrente sustenta que a Cirúrgica São Felipe teria ofertado o monitor multiparamétrico modelo PC-900 e que o respectivo sensor de temperatura dependeria obrigatoriamente de capas ou consumíveis de proteção para utilização em contato com a pele do paciente.

A argumentação, entretanto, está construída sobre premissa fática incorreta. O equipamento efetivamente cotado e ofertado pela Cirúrgica São Felipe foi o Monitor de Paciente da marca Creative, modelo K12, e não o modelo PC-900 mencionado no recurso.

Assim, as características técnicas atribuídas ao PC-900 não podem ser automaticamente transferidas ao K12, pois se tratam de equipamentos distintos, submetidos a documentação técnica, acessórios, instruções de uso e registros sanitários próprios.

II – DO ERRO NA IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO OFERTADO

O recurso identifica a proposta da Cirúrgica São Felipe como se fosse referente ao modelo PC-900. Contudo, a proposta comercial apresentada no certame indica o modelo Creative K12. Trata-se de erro objetivo de identificação que compromete toda a conclusão técnica apresentada pela recorrente.

O Registro ANVISA nº 80901110026, de titularidade da Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Ltda., encontra-se válido e contempla expressamente os modelos Monitor do Paciente K10, Monitor do Paciente K12 e Monitor do Paciente K15. O modelo PC-900 não integra esse registro.

REGISTRO ANVISA Nº 80901110026
MODELOS: K10 | K12 | K15
SITUAÇÃO: VÁLIDO

Consequentemente, não é tecnicamente admissível pretender a desclassificação da proposta com base em supostas limitações de um produto diferente daquele efetivamente ofertado. A conformidade deve ser examinada à luz da documentação específica do modelo K12.

III – DA COMPROVAÇÃO DO SENSOR DE TEMPERATURA DE SUPERFÍCIE CORPORAL

O Manual do Usuário da Série K, aplicável aos modelos K10, K12 e K15, trata expressamente da monitorização de temperatura no Capítulo 11, páginas 98 e 99.

Na página 98, o fabricante esclarece que a temperatura corporal é monitorada por medição direta, mediante sensor do tipo termistor. A mesma página informa que o sensor pode possuir formato destinado à medição da temperatura da superfície corporal ou da cavidade.

Ainda nas páginas 98 e 99, o manual orienta que o sensor de temperatura de superfície corporal seja conectado ao paciente e mantenha contato direto e firme com a pele. Quando necessário, recomenda-se apenas sua fixação por fita adesiva, especialmente em pacientes que se movimentem mais.

Página 98	Medição direta da temperatura por sensor do tipo termistor; previsão de sensor para superfície corporal ou cavidade.
Páginas 98–99	O sensor de superfície deve ser colocado no paciente e manter contato direto e firme com a pele; a fita adesiva é indicada apenas para fixação.

IV – DA INEXISTÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE CONSUMÍVEL OBRIGATÓRIO

O recurso não apresenta qualquer trecho do manual do modelo K12, declaração do fabricante, especificação técnica ou documento sanitário que demonstre a obrigatoriedade de capa protetora descartável ou de consumível proprietário para o funcionamento do parâmetro de temperatura.

Ao contrário, a documentação do K12 descreve sensor de temperatura de superfície corporal destinado ao contato direto com a pele. A recomendação de uso de fita adesiva serve exclusivamente para manter o sensor firmemente posicionado, não constituindo capa de proteção, consumível proprietário ou condição tecnológica indispensável para a leitura da temperatura.

Portanto, os argumentos sobre aumento permanente de custos, risco de indisponibilidade, necessidade de estoque de capas e dependência tecnológica não decorrem das instruções de uso do K12. São alegações hipotéticas associadas a equipamento diverso e desacompanhadas de comprovação aplicável ao produto ofertado.

V – DA MANIFESTA IMPROCEDÊNCIA DAS ALEGAÇÕES DA ALFAMED E DO EFEITO PROTELATÓRIO DO RECURSO

A inconsistência do recurso é ainda mais evidente porque, mesmo que, por mera hipótese, a Cirúrgica São Felipe tivesse ofertado o modelo PC-900 - o que não ocorreu - , a conclusão apresentada pela recorrente continuaria desprovida de fundamento técnico. O modelo PC-900 também não depende de capas ou consumíveis descartáveis obrigatórios para realizar a aferição da temperatura, e a ALFAMED não apresentou manual, ficha técnica, declaração do fabricante ou qualquer outro documento capaz de demonstrar o contrário.

A recorrente, portanto, incorre em duplo erro: primeiro, atribui à proposta da Cirúrgica São Felipe um equipamento que não foi ofertado; segundo, imputa a esse equipamento diverso uma suposta necessidade de consumíveis que igualmente não

comprova. Não existe, no recurso, demonstração técnica concreta de que o K12 ou mesmo o PC-900 dependa obrigatoriamente de capas descartáveis para a medição de temperatura.

Não se está diante de dúvida técnica razoável, mas de insurgência construída sem a conferência mínima da proposta comercial, do registro ANVISA e do manual do produto efetivamente cotado. A simples leitura dos documentos teria permitido à ALFAMED verificar que o modelo ofertado é o K12 e que o respectivo sensor de temperatura de superfície corporal é destinado ao contato direto com a pele, sem consumível proprietário obrigatório.

Independentemente da intenção subjetiva da recorrente, o efeito concreto de sua atuação é meramente protelatório e tumultuário: cria discussão sobre produto estranho à proposta, exige retrabalho da Administração e das demais licitantes e retarda desnecessariamente o regular prosseguimento do certame. Em vez de contribuir para o julgamento técnico e objetivo, a ALFAMED apresenta alegações desconectadas da documentação, que apenas criam embaraço ao procedimento licitatório.

O direito de recorrer não autoriza a formulação de acusações técnicas sem lastro documental mínimo. Espera-se de toda licitante atuação responsável, diligente e compatível com a boa-fé objetiva, especialmente quando pretende afastar proposta concorrente. Admitir que alegações dessa natureza retardem o processo significaria prestigiar o formalismo improdutivo em prejuízo da celeridade, da eficiência, do julgamento objetivo e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

VI – DA NECESSIDADE DE JULGAMENTO COM BASE NO PRODUTO EFETIVAMENTE OFERTADO

A análise técnica deve observar o modelo constante da proposta comercial e seus documentos correspondentes. Examinar o modelo PC-900 para concluir pela inadequação do K12 significaria comparar produtos diferentes e adotar fundamento estranho à proposta da Cirúrgica São Felipe.

O julgamento objetivo exige que eventual inconformidade seja demonstrada mediante confronto direto entre as exigências do instrumento convocatório e as

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

características comprovadas do equipamento efetivamente ofertado.

No presente caso, o recurso não realiza esse confronto, pois parte de identificação incorreta do modelo e não demonstra que o sensor do K12 dependa das capas ou consumíveis alegados.

VII – CONCLUSÃO E PEDIDOS

Diante do exposto, resta demonstrado que o recurso administrativo foi formulado a partir de equipamento distinto daquele cotado pela Cirúrgica São Felipe e que a documentação técnica do modelo Creative K12 comprova a utilização de sensor de temperatura de superfície corporal em contato direto com a pele.

Requer-se, portanto:

a) o não acolhimento do recurso administrativo, por estar fundamentado nas características do modelo PC-900, equipamento diverso daquele efetivamente ofertado;

b) o reconhecimento de que a Cirúrgica São Felipe ofertou o Monitor de Paciente Creative, modelo K12;

c) o reconhecimento de que o Registro ANVISA nº 80901110026 contempla expressamente o modelo K12 e se encontra válido;

d) o reconhecimento de que o Manual do Usuário da Série K, nas páginas 98 e 99, comprova sensor do tipo termistor destinado à medição direta da temperatura da superfície corporal, com contato direto com a pele;

e) o reconhecimento de que a documentação do K12 não estabelece capa protetora descartável ou consumível proprietário obrigatório para funcionamento do sensor, sendo a fita adesiva mencionada apenas como meio comum de fixação; e

f) a manutenção da aceitação e classificação da proposta apresentada pela CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

g) o reconhecimento de que o recurso da ALFAMED carece de suporte técnico e documental mínimo, pois analisa equipamento diverso e atribui, sem prova, a existência de consumíveis obrigatórios;

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

h) o regular e imediato prosseguimento do certame, impedindo que alegações manifestamente infundadas produzam atraso indevido ou tumultuem o procedimento licitatório.

Termos em que,
Pede deferimento.

Pinhais, 16 de Julho de 2026.

Maristela Belotto Pelozzo:92263070915

Assinado de forma digital por Maristela Belotto Pelozzo:92263070915
Dados: 2026.07.16 17:57:18 -03'00'

CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
CNPJ nº 07.626.776/0001-60

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

ANEXO I – REGISTRO ANVISA Nº 80901110026

Documento da ANVISA que identifica os modelos K10, K12 e K15 e a situação válida do registro.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.626.776/0001-60
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.011-1
Nome do Dispositivo Médico	MONITOR DO PACIENTE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80901110026
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351266296202022
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C005864 - Endereço: 2/F BLOCK 3 NANYOU TIAN'AN INDUSTRY TOWN - SHENZHEN 518054
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/04/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/04/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Monitor Serie K.pdf	1243384255 - 19/09/2025 10:47:30

Modelo Produto Médico
MONITOR DO PACIENTE K10
MONITOR DO PACIENTE K12
MONITOR DO PACIENTE K15

Impresso dia 17 de junho de 2026 às 09h46 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351266296202022"

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

ANEXO II – MANUAL DA SÉRIE K, PÁGINA 98

Capítulo 11: medição direta por sensor termistor e sensor destinado à superfície corporal.

CAPITULO 11

Monitorando a temperatura

11.1 Introdução

A temperatura do corpo é monitorada pelo modo de medição direta com o sensor de temperatura do tipo termistor. Uma quantidade muito pequena de corrente constante é aplicada ao sensor de temperatura para evitar o auto-aquecimento, a tensão no termistor é medida e posteriormente convertida na leitura de temperatura de acordo com a característica de resistência à temperatura para um tipo específico de termistor. O circuito de medição de temperatura faz o autoteste periodicamente para evitar leituras falsas quando houver falha no hardware.

Você pode monitorar simultaneamente dois locais de temperatura usando o dispositivo, para um modelo específico, apenas uma temperatura de canal está disponível.

11.2 Informação de Segurança

- Verifique se a função de detecção do sensor funciona corretamente antes do monitoramento. Desconecte o cabo do sensor de temperatura do conector T1 ou T2, e o monitor pode exibir a mensagem [T1 Sensor Off] ou [T2 Sensor Off] e emitir os tons de alarme corretamente.
- Faça a escolha correta no menu de configuração para as séries de sensores de temperatura “KRK” e “YSI” usados, pois eles têm características diferentes de resistência à temperatura (o termistor KRK tem 10.000K ohms a 25oC, o termistor YSI tem 2.252K ohms a 25oC). A incompatibilidade causará uma leitura incorreta da temperatura ou até fora da faixa.

11.3 Fazendo uma medição TEMP

Siga os métodos correspondentes para fazer a medição da temperatura de acordo com o transdutor de temperatura selecionado.

- **Conexão do sensor de temperatura térmica:**

O sensor de temperatura é do tipo resistor térmico e precisa de tempo para responder à mudança de temperatura; portanto, o valor exato da temperatura é exibido após um tempo. O sensor de temperatura equipado pode ter uma forma diferente para medir a temperatura da superfície corporal ou a temperatura da cavidade, respectivamente.

Valor normal para a superfície corporal: 36,5 ° C ~ 37 ° C;

Notas:

- Para o sensor de temperatura da superfície corporal, conecte o sensor TEMP ao paciente; geralmente, se o sensor TEMP e a pele não entrarem em contato diretamente, o valor medido se tornará menor; portanto, para aqueles que precisam de monitoramento de temperatura,

ANEXO III – MANUAL DA SÉRIE K, PÁGINA 99

Continuação da orientação de fixação e contato firme do sensor com o paciente.

fixe o sensor com fita adesiva para que eles entrem em contato com firmeza.

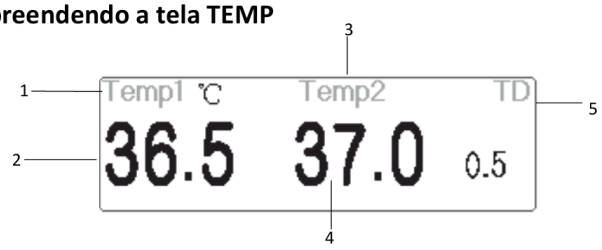
- Especialmente para pacientes pediátricos, que se movimentam mais, prestam mais atenção à fixação do sensor.
- O sensor TEMP foi projetado para uso com o monitor de paciente específico, que não pode ser usado como parte aplicada a outros produtos.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade do monitor do paciente e do tipo de sensor, incluindo o cabo antes do uso.
- Componentes incompatíveis podem resultar em desempenho inadequado.

◆ **Procedimentos de operação para transdutor de temperatura térmica:**

1. Conecte com segurança o transdutor ao paciente;
2. Conecte o cabo ao conector da sonda TEMP marcado com "TEMP" no painel.
3. Verifique se a configuração do menu corresponde ao tipo de sensor de temperatura usado.
4. Verifique se as configurações de alarme são apropriadas para este paciente.

Nota: Ao desconectar o sensor, segure a ponta do conector e puxe-a para fora.

11.4 Compreendendo a tela TEMP



1. TEMP1 ℃: Marca e unidade de temperatura 1. Unidade de temperatura: ℃ ou ℉。

2. 36.5: Exibe a temperatura medida no canal de temperatura 1.

3. TEMP 2: Canal de temperatura 2.

4. 37.0: Exibe a temperatura medida no canal de temperatura 2.

5. TD 0.5: Diferença de temperatura, ou seja, a diferença entre a temperatura 1 e a temperatura 2.

11.5 Alterando as configurações do TEMP

Selecione "Menu" → "TEMP" para entrar na configuração relacionada à TEMP..

- **Temp Unit:** Unidade de temperatura. O padrão é ℃ (Celsius) e pode ser definido como ℉ (Fahrenheit), o padrão é "℃".
- **Probe type:** KRK e YSI podem ser selecionados. KRK e YSI são dois tipos diferentes. Se o tipo usado e o tipo definido forem diferentes, o valor medido é inválido.
- **TD:** A diferença absoluta de temperatura. Quando a diferença de temperatura for superior ao valor predefinido, o dispositivo ativará o alarme. Se houver apenas uma temperatura, o TD