



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DE RECURSO SEI Nº 0017650489/2023 - SAP.LCT

Joinville, 13 de julho de 2023.

FEITO: RECURSO ADMINISTRATIVO

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 300/2022

OBJETO: AQUISIÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS, EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO, NAS ESPECIALIDADES DE CIRURGIA BUCOMAXILOFACIAL E CIRURGIA DE TRAUMATO-ORTOPEDIA.

RECORRENTE: ORTOIMPLANTES COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **Ortoimplantes Comércio e Importação de Produtos Hospitalares Eireli**, através do Portal de Compras do Governo Federal - COMPRASNET, contra a decisão que declarou vencedora a empresa **N3N Medical Ltda** no certame, para o lote 11, conforme julgamento realizado em 12 de julho de 2022.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Nos termos do artigo 44 do Decreto Federal n.º 10.024/2019, devidamente cumpridas as formalidades legais, registra-se que foram cientificados todos os demais licitantes da existência e trâmite do recurso administrativo interposto, conforme comprova o documento acostado ao processo licitatório supracitado (documento SEI nº 0013548397).

Conforme verificado nos autos, o recurso da empresa Ortoimplantes Comércio e Importação de Produtos Hospitalares Eireli é tempestivo, posto que o prazo iniciou-se no dia 12 de julho de 2022, com a devida manifestação do interesse em apresentar recurso na sessão ocorrida no dia 12 de julho de 2022, juntando suas razões recursais (documentos SEI nº 0013624546), dentro dos 03 (três) dias úteis exigidos pela legislação específica.

III – DA SÍNTESE DOS FATOS

Em 13 de abril de 2022, foi deflagrado o processo licitatório nº 300/2022, junto ao Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 453230, na modalidade de

Pregão Eletrônico, destinado a futura e eventual **Aquisição de órteses, próteses e materiais especiais, em regime de consignação, nas especialidades de Cirurgia Bucomaxilofacial e Cirurgia de Traumatismo-Ortopedia**, cujo critério de julgamento é o menor preço unitário por item e total por lote/grupo, composto de 11 (onze) lotes e 3 (três) itens.

A abertura das propostas e a fase de lances, ocorreu em sessão pública eletrônica, através do *site* www.gov.br/compras/pt-br, no dia 29 de abril de 2022, onde ao final da disputa, a Pregoeira procedeu a análise da proposta de preço e dos documentos de habilitação das empresas arrematantes, encaminhados ao processo licitatório nos termos do subitem 6.1 do edital.

Assim, após análise da proposta de preços e dos documentos de habilitação da então arrematante do lote 11, objeto do presente recurso, a empresa **N3N Medical Ltda** restou declarada vencedora do lote 11 na data de 12 de julho de 2022.

A Recorrente, dentro do prazo estabelecido no edital, manifestou intenção de recorrer da decisão do Pregoeiro, em campo próprio do Comprasnet (documentos SEI nº 0013552481), apresentando tempestivamente suas razões de recurso (documentos SEI nº 0013624546).

O prazo para contrarrazões iniciou-se em 16 de julho de 2022 (documento SEI nº 0013548397), sendo que a empresa **N3N Medical Ltda**, apresentou tempestivamente suas contrarrazões ao recurso apresentado pela Recorrente (documento SEI nº 0013624560).

IV – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A Recorrente sustenta, em suma, com relação ao lote 11, que a Recorrida apresentou apenas um diâmetro de pinos de shanz, qual seja, 5,0mm, mas que o Edital prevê variação de 3,0 a 5,0mm.

Alega, também, que com relação ao item 81, a Recorrida adaptou fios lisos e olivados, incompatíveis com o fixador em questão.

Por fim, afirma que a proposta do fornecedor não apresenta marca e registro na ANVISA dos fios.

V – DAS CONTRARRAZÕES

A Recorrida defende em suas contrarrazões, que o Edital exige que os pinos de shanz possuam quaisquer diâmetros dentro da variação determinada, qual seja, 3,0 a 5,0mm. Nesse sentido, a Recorrida afirma que apresentou o item com diâmetro de 5,0mm, atendendo ao disposto em Edital.

Ainda, com relação ao item 81, a Recorrida alega que mesmo sabendo que os fios olivados não são utilizados nos fixadores em questão, apresentou os itens e atendeu ao disposto em Edital.

Em seguida, salienta que o Edital do presente certame não exige que os fios sejam apresentados em caixa específica ou separada, bem como não apresenta quaisquer especificações com relação à caixa dos materiais, exigindo apenas que os instrumentais sejam compatíveis com os itens cotados.

Na sequência, defende que a proposta atualizada, bem como as amostras, apresentavam a marca e o registro na ANVISA dos itens ofertados.

Ao final, requer que seja negado provimento do recurso apresentado pela Recorrente.

VI – DO MÉRITO

Inicialmente, cumpre informar que as decisões tomadas no contexto deste processo licitatório estão em perfeita consonância com a legislação vigente, tendo sido observada a submissão aos princípios que norteiam a Administração Pública, em especial aos princípios da isonomia e da vinculação ao edital, sob o qual a lei dispõe:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Quanto ao mérito, em análise aos pontos discorridos na peça recursal e compulsando os autos do processo, a Recorrente insurge-se contra o fato da Recorrida sagrar-se vencedora do certame, no tocante ao lote 11, ao argumento de que os produtos cotados não atendem ao descritivo do Edital.

Nesse sentido, de acordo com o Decreto Federal nº 10.024, de 20 de setembro de 2019,

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

(...)

Parágrafo único. O pregoeiro poderá solicitar manifestação técnica da assessoria jurídica ou de outros setores do órgão ou da entidade, a fim de subsidiar sua decisão.

Diante das alegações da Recorrente, por se tratarem de razões exclusivamente técnicas, a Pregoeira solicitou manifestação da Área Técnica, com vistas à apuração dos apontamentos trazidos na peça recursal, por meio dos Memorandos SEI nº 0013656597/2022 - SAP.UPR, de 21 de julho de 2022, Memorando SEI nº 0015275528/2022 - SAP.LCT, de 16 de dezembro de 2022, Memorando SEI nº 0015604144/2023 - SAP.LCT, de 20 de janeiro de 2023 e Memorando SEI nº 0017205066/2023 - SAP.LCT, de 3 de julho de 2023.

Nestes termos, aos 5 de julho de 2023, a Área Técnica do Hospital Municipal São José se manifestou por meio do Memorando SEI nº 0017536710/2023 - HMSJ.UAD.AOPM, assinado pela Coordenadora, Sra. Aline Rosana Lopes, do qual, transcreve-se na íntegra a análise realizada, conforme segue:

Cumprimentando-os cordialmente, em atenção ao memorando em epígrafe, que solicita a devida manifestação técnica acerca da interposição de recurso para o Lote 11, considerando que a decisão foi amparada em critérios técnicos, sirvo-me do presente expediente para prestar os seguintes esclarecimentos:

Inicialmente, do recurso apresentado pela empresa Ortoimplantes Comércio e Importação de Produtos Hospitalares, extrai-se o seguinte:

Material apresentado não esta de acordo com o edital.

Item 82 - o fornecedor apresentou apenas um diametro de pinos de shanz , que seria 5,0mm, sendo que o edital prevê uma variação de 3,0 a 5,0mm.

No item 81, foram adaptados na caixa fios lisos e olivados, sendo que a caixa aprestenda não é compatível com estes itens, sendo assim, estes fios não se conectam na montagem do fixador apresentado.

Além dos fios não serem compatíveis, o fornecedor não apresentou em sua proposta a marca e a Anvisa destes fios.

Pois bem. Por oportuno, adianto que as razões apresentadas não merecem prosperar. Explico.

O objeto do certame, especificamente o **Lote/Grupo 11 - Caixa completa de fixador externo linear**, é composto pelos itens 81 - Fixador Externo Linear (tubo a tubo) e 82 - PINO DE SHANTZ PINO DE SHANTZ.

O item 81 - Fixador Externo Linear (tubo a tubo) tem a finalidade de estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, podendo ser utilizado em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, e quando necessário, pode ser aplicado na articulação envolvida na lesão. Ainda, ressalta-se que o fixador externo fornece uma estabilização temporária da fratura, o que beneficia o cirurgião quanto ao planejamento pré-operatório para uma fixação definitiva.

Além disso, importante mencionar que o fixador externo é um produto médico, não implantável, formado por uma estrutura metálica, que fica posicionada na parte externa dos membros do corpo, composto pelos seguintes elementos: BARRA LONGITUDINAL; CONECTOR BARRA/BARRA; CONECTOR BARRA/PINO. O conceito de aplicação do Fixador Externo consiste em transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura externa do aparelho, diminuindo as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

O item 81 - Fixador Externo Linear (tubo a tubo) é destinado à cirurgias ortopédicas e traumatológicas emergenciais, sendo que cada elemento apresenta variações nas suas características e/ou dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada caso. É de responsabilidade do cirurgião a escolha dos elementos de ligação (barras), elementos de conexão (conectores e porta pinos), elementos de ancoragem (pinos lisos ou rosqueados, fios, etc [componentes ancilares]) com

as características mais apropriadas para cada montagem. A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem (pinos e/ou fios [componentes ancilares]), que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão. O Fixador Externo é constituído de uma estrutura metálica que está obrigatoriamente associada à utilização do Componente Ancilar.

Por outro lado, a respeito do item 82 - PINO DE SHANTZ, conforme a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 594, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021 (Publicada no DOU nº 246, de 30 de dezembro de 2021) que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências, define-se Componente Ancilar:

II - componente ancilar: componente implantável não objeto do registro que necessariamente deve ser implantado com o material implantável em ortopedia, devendo ser regularizado em processo separadamente;

Dessa forma, foram solicitados no certame os seguintes componentes ancilares: pinos de shantz e fios lisos e olivados.

Salienta-se que os pinos de shantz são pinos ósseos implantáveis, parcialmente rosqueados, que têm como finalidade serem inseridos no tecido ósseo, fazendo desta forma a conexão entre tecido ósseo e estrutura externa do aparelho de fixação externa.

Nesse contexto, feitas essas considerações, passo a analisar, pontualmente, os argumentos apresentados pela Recorrente:

No que se refere à alegação feita ao **Item 82**, infere-se, da análise dos documentos apresentados pela empresa classificada, que foi devidamente demonstrado na Proposta Comercial (SEI nº 0012726237 - págs. 310 a 320) que a marca do material ofertado possui diversos diâmetros e tamanhos de pinos que poderão ser solicitados pelo Contratante, caso haja necessidade. Ademais, sabe-se que o Pino de Shantz mais utilizado para o nosso perfil de pacientes é o pino com diâmetro de 5mm, amostra aprovada pelo Hospital. O Edital ainda deixa claro a possibilidade de variação, visto que expressamente solicita: "DIÂMETRO DE 3.0 A 5.0 MM".

Por outro lado, com relação aos apontamentos realizados para o **item 81**, informo que o registro da ANVISA encontra-se na página 322 da Proposta Comercial (SEI

nº 0012726237). Assim, no que diz respeito à adaptação dos fios lisos e olivados podemos observar nas fichas técnicas referentes ao material que não há nenhuma marca que inclui esses fios ao kit, todavia, a disponibilidade dos fios lisos e olivados dentro da caixa com os demais implantes garante ao cirurgião maior organização e agilidade no processo de trabalho durante o ato cirúrgico sem prejudicar o processo de esterilização do material. Sabendo que a maioria dos implantes necessita de compatibilidade entre os itens, os fios lisos e olivados são solicitados junto ao fixador externo linear e, portanto, precisam ser compatíveis entre si. A mais disso, salienta-se que o próprio Edital exigiu expressamente a inclusão desses materiais no item em questão (*Fixador Externo Linear (tubo a tubo) - Fixador Externo Linear (tubo a tubo), contendo: [...] fios olivados, fios lisos, [...]*).

Sendo assim, considerando as alegações apresentadas pela Recorrente *Ortoimplantes Comércio e Importação de Produtos Hospitalares* e, com base nos argumentos técnicos acima expostos, julgo improcedentes as razões apresentadas pela mesma.

Sendo o que tinha a informar no momento, coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos.

Dessa forma, verifica-se que os produtos cotados pela Recorrida atendem aos descritivos solicitados em Edital. Diante do exposto, não se vislumbram motivos para alterar a decisão da Pregoeira, uma vez que todas as exigências constantes no Edital foram cumpridas, em estrita observância aos termos da Lei nº 8.666/93 e visando os princípios da legalidade, da vinculação ao Instrumento Convocatório e da supremacia do interesse público, permanecendo inalterada a decisão que declarou vencedora a empresa **N3N Medical Ltda**, para o **lote 11** do presente certame.

VII – DA CONCLUSÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** do recurso interposto pela empresa **ORTOIMPLANTES COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, referente ao Pregão Eletrônico nº 300/2022 para, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO** ao recurso.

Ana Luiza Baumer
Pregoeira
Portaria nº 154/2023

De acordo,

Acolho a decisão do Pregoeiro em **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela Recorrente **ORTOIMPLANTES COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, com base em todos os motivos acima expostos.

Ricardo Mafra

Secretário de Administração e Planejamento**Silvia Cristina Bello**
Diretora Executiva

Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 09/08/2023, às 11:33, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 09/08/2023, às 17:06, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 09/08/2023, às 17:29, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0017650489** e o código CRC **DD8223B6**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguáçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

22.0.090381-7

0017650489v10