



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DE RECURSO SEI N° 6664655/2020 - SES.UCC.ASU

Joinville, 09 de julho de 2020.

HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ. GERÊNCIA DE COMPRAS, CONTRATOS E CONVÊNIOS. COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS. PREGÃO ELETRÔNICO N° 040/2019 – AQUISIÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS, EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO, NAS ESPECIALIDADES DE CIRURGIA BUCOMAXILOFACIAL E CIRURGIA DE TRAUMATO-ORTOPEDIA.

I – DAS PRELIMINARES:

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 04.785.103/0001-65, aos 13 dias de maio de 2020 (documento SEI 6252759), contra a decisão que reprovou as amostras apresentadas pela recorrente para os lotes 10, 17 e 22, conforme intenção de recurso registrada na plataforma de licitações <https://www.comprasnet.gov.br>, conforme:

"Intenção de Recurso: Registramos intenção de recurso contra decisão da comissão julgadora das amostras dos grupos G10, G17, G22."

II – DA TEMPESTIVIDADE:

Verifica-se a tempestividade do recurso e o atendimento aos pressupostos de admissibilidade, nos termos do Artigo 44, § 1º, do Decreto 10.024/2019, e no subitem 13.6 do Edital, prosseguindo-se na análise das razões, para, ao final, decidir motivadamente a respeito.

III – DAS ALEGAÇÕES DO RECURSO:

Pretende a empresa ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA (recorrente), em apertada síntese, que seja revisto o ato decisório que declarou as amostras dos Lotes 10, 17 e 22 reprovadas, para no mérito anular a decisão. Alega a recorrente que não merece prosperar o

resultado dado aos Lotes 10, 17 e 22, tendo em vista que as amostras por ela apresentadas jamais poderiam ter sido reprovadas, visto que atendem na íntegra aos termos do edital, entre outras alegações.

A recorrente destaca que os materiais referente aos lotes 10, 17 e 22, cujas amostras foram reprovadas conforme Ata de Julgamento SEI 6087647, referem-se a materiais que vem sendo há muito, utilizados nas cirurgias de urgência e eletivas realizadas pelo Hospital Municipal São José, bem como, pelo corpo técnico que emitiu os pareceres de reprovação. Afirma a recorrente que **os pareceres não possuem qualquer condão técnico e estão totalmente desvinculados das exigências editalícias**, bem como, que as referidas argumentações **são completamente vazias e totalmente desconexas** às exigências do edital.

IV – DAS CONTRARRAZÕES:

Aberto o prazo, foi apresentada contrarrrazões por parte da empresa **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA** (contrarrazoante), inscrita no CNPJ sob o nº 01.213.619/0001-47 (documento SEI 6284750).

Nas contrarrrazões apresentadas, a contrarrazoante rebateu, pontualmente, as alegações apresentadas na peça recursal, pugnando pela manutenção da decisão atacada, das quais seguem na íntegra:

"III- DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE E DA CONTRARRAZOANTE:

A ora recorrente, em seu Recurso Administrativo, traz algumas alegações que reproduziremos em parte, para melhor abordá-las, senão vejamos:

Em relação aos itens do Grupo 10:

1 - "...as amostras reprovadas... referem-se a materiais que vem sendo há muito, utilizados nas cirurgias de urgência e eletivas realizadas pelo Hospital Municipal São José, bem como pelo corpo técnico que emitiu os pareceres de reprovação...;"

Ocorre que a recorrente alega que o material por ela apresentado como amostra já vem sendo utilizado por este Hospital por conta de certames anteriores. Neste sentido, cabe lembrar, que a equipe técnica tem por obrigação escolher os materiais que atendem às necessidades dos atuais pacientes que encontram-se na fila de espera para receberem tratamento cirúrgico, e que tais materiais apresentados pela recorrente, podem, por julgamento técnico, não serem os mais adequados ao tratamento das patologias dos atuais pacientes, seja por questões de anatomia dos pacientes, por proporcionar maior tempo de recuperação e internação dos doentes, medidas e modelos dos implantes e instrumentais aumentarem o tempo cirúrgico, resultados insatisfatórios em cirurgias prévias, falta de suporte técnico disponibilizado pela empresa, ou quaisquer outros fatores técnicos que fizeram com que a equipe médica avaliadora optasse por não aprovar as amostras apresentadas. Neste contexto, consideramos que a avaliação técnica dos profissionais que realizarão as cirurgias tem o condão de identificar o que será mais adequado para seus pacientes.

2 - "...que a concorrente que teve as amostras aprovadas, de fato apresentou parafuso cervical de 4,5 mm, conforme se depreende de seu check list de entrega das amostras... mesmo tendo apresentado numeração diferente da exigida em edital tiveram suas amostras aprovadas.;"

Não vemos razão para maiores abordagens sobre esse ponto, tendo em vista que a contrarrazoante apresentou amostras de materiais cujas medidas se encontram dentro das especificações exigidas pelo edital.

3 - “...que conforme check list do material entregue como amostra da empresa concorrente, os itens 63, 65, 66 e 67 NÃO se encontram entre as amostras entregues... mesmo diante do flagrante descumprimento à regra editalícia, clara e objetiva no sentido de exigir a entrega de 01 amostra para cada item, acompanhada dos instrumentais (Anexo IX do Termo de Referência, colacionado abaixo)...”

Para refutar esta alegação, temos o protocolo de entrega das amostras que foram disponibilizadas, de acordo com o exigido no Item 12 do Edital, o qual reproduziremos em parte:

“12.1 - Será convocado pelo Pregoeiro, o proponente classificado e habilitado para o item para apresentar obrigatoriamente 01 (uma) amostra de cada item, de acordo com o exigido no Anexo I e observadas as especificações do Anexo IX do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação.”

12.2 - As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados (marca, peso, embalagem), devendo estar identificadas com o nome da empresa proponente, edital e item a que se refere a amostra.

12.3 - As amostras deverão ser entregues no prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do Pregoeiro, que se dará após a fase de habilitação.

...

12.5 - As amostras deverão estar acompanhadas de Relação de Amostras, contendo o nome da empresa proponente, número do edital, produto, marca, lote e item a que se refere a amostra e estar assinada pelo representante da empresa (conforme modelo constante do Anexo X).”

É de extrema importância ressaltar que a contrarrazoante cumpriu fielmente com a entrega das amostras exigidas exatamente de acordo com o Item 12 do Edital, e que comprova tal alegação com o documento mencionado no subitem 12.5 do Edital devidamente protocolizado, documento este constante no Processo.

Cabe também ressaltar que, no que tange aos instrumentais, as informações constantes no Termo de Referências apenas são exigências para o fornecimento, não para a apresentação de amostras, e mesmo assim, em atenção ao princípio da transparência, a contrarrazoante providenciou a entrega.

Em relação aos itens do Grupo 17:

1 - “...que, do que se depreende do check list do concorrente, que teve suas amostras aprovadas, os mesmos não entregaram para análise parafuso monoaxial, devidamente solicitado no descritivo do edital...”

Mais uma vez cabe ressaltar que a contrarrazoante cumpriu fielmente com a entrega das amostras exigidas exatamente de acordo com o Item 12 do Edital, e que comprova tal alegação com o documento mencionado no subitem 12.5 do Edital devidamente protocolizado, no qual consta a amostra aqui mencionada pela recorrente.

2 - “...que, conforme check list do material entregue como amostra da empresa concorrente, os itens 110 e 114 do lote 17, salvo melhor juízo, NÃO se encontram entre as amostras entregues...os produtos do concorrente foram (...) Também APROVADOS para referido lote! Mesmo sem análise.”

Mais uma vez cabe ressaltar que a contrarrazoante cumpriu fielmente com a entrega das amostras exigidas exatamente de acordo com o Item 12 do Edital, e que comprova tal alegação com o documento mencionado no subitem 12.5 do Edital devidamente protocolizado, no qual consta a amostra aqui mencionada pela recorrente.

Em termos gerais:

1 - “A empresa Nuvasive, ora concorrente, na data de apresentação dos atestados de capacidade técnica, juntou ao sistema Comprasnet Atas de Registro de Preços e Atestados de Capacidade Técnica genéricos (sem especificação dos itens, tampouco quantitativos). Dessa maneira, descumpriu a exigência editalícia.”

Esta contrarrazoante apresentou os atestados de capacidade técnica os quais vêm sendo utilizados em diversos processos licitatórios sem que houvesse qualquer questionamento anterior, visto que são atestados emitidos por Hospitais Públicos e dos quais a contrarrazoante comprova os devidos fornecimentos. Ao apresentar a Ata de Registro de Preços juntamente com o Atestado, esta contrarrazoante entende ter cumprido fielmente os termos do Edital.

2 - “O Pregoeiro, concedeu prazo para que a recorrente juntasse notas fiscais que comprovassem o efetivo fornecimento dos materiais das respectivas atas de registro de preço. Assim, ao invés de desclassificar a empresa concorrente, lhe deu nova oportunidade para apresentar documentos que deveriam já de pronto, serem juntados na data correta, vez que pacífico que a Ata de Registro de Preços em nada atesta que o fornecimento de determinado produto efetivamente tenha ocorrido.”

Cabe ressaltar que o prazo concedido pelo Sr. Pregoeiro a esta contrarrazoante não foi mera concessão, visto que se encontra prescrito no Edital nos subitens 26.3 e 26.3.1 a facultações à Diligência, conforme transcrito abaixo:

“26.3 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase desta licitação, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

26.3.1 - Havendo a necessidade de envio de documentos complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o proponente será convocado a encaminhá-los, via sistema, sob pena de desclassificação/inabilitação, no prazo mínimo de 2 (duas) horas, conforme estabelecido pelo Pregoeiro no momento da convocação.”

Tal diligência foi requerida pelo Sr. Pregoeiro na mensagem datada de 22/04/2020 horário 13:39:50 postada no Portal comprasgovernamentais.gov.br. Mediante o exposto, fica claro que o Sr. Pregoeiro procedeu de forma ordinária ao realizar a solicitação de diligência (neste caso as notas fiscais), visto que apenas usou do dispositivo já prescrito no Edital.

3 - “...há flagrante incoerência entre as datas de entrega das amostras do concorrente e a data de recebimento do check list exigido pelo edital. Parece-nos que o material foi entregue no dia 29/04, conforme bem pode ser comprovado pelo protocolo do documento intitulado “entrega de amostras”, tendo sido o check list recebido apenas em 04/05/2020, como se depreende do protocolo realizado no próprio documento assinado por servidora pública do Hospital Municipal São José. Ou seja, é claro que o concorrente não cumpriu com a regra do edital. A procuradora que a esta subscreve, em diligência realizada junto a servidora que realizou o protocolo de recebimento do material, esclareceu que, a concorrente entregou os materiais incompletos no dia 29/04 e sem a documentação legalmente exigida pelo edital. Foi então informada das incoerências e voltou com a entrega do material e novos documentos no dia 04/05/2020.”

A recorrente alega que há incoerência nas datas de entrega das amostras desta contrarrazoante, o que refutaremos integralmente, a seguir:

Ocorre que na data de 27/04/2020 foi solicitado por meio de mensagem postada no Portal comprasgovernamentais.gov.br a apresentação de amostras, conforme reprodução fiel da mensagem datada de 27/04/2020 horário 14:10:35 a seguir: “Nos termos do ITEM 12 do Edital, CONVOCO as empresas classificadas e habilitadas dos lotes 1 e 3 - DIBRON, e 10 e 17 - NUVASIVE, para apresentar obrigatoriamente 01 (uma) amostra de cada item, de acordo com o exigido

no Anexo I e observadas as especificações do Anexo IX do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação.”

No Edital, o prazo para apresentação das amostras constava 05 (cinco) dias úteis, iniciando em 28/04/2020 e findando-se em 05/05/2020.

Na data de 29/04/2020 esta contrarrazoante apresentou as amostras exatamente conforme descrito no Item 12 do Edital e conforme solicitado na mensagem do Sr. Pregoeiro, nos termos do documento entregue e de acordo com o Anexo X, tendo sido protocolizado pela equipe que recebeu.

Na data de 30/04/2020 nos foi solicitado a apresentação das caixas de instrumentais que seriam enviadas aos procedimentos cirúrgicos, a título de complementação da demonstração. Nesta ocasião, esta contrarrazoante usou do restante de tempo para apresentação das amostras e apresentou as caixas solicitadas pela equipe técnica, tendo apresentado as mesmas em 04/05/2020.

Ou seja, não há incoerência nas datas de entrega e nem houve apresentação de amostras incompletas, o que ocorreu foi que a equipe técnica sentiu necessidade de avaliar outros itens constantes nas caixas que serão enviadas para os atos cirúrgicos, demonstrando neste ato imparcialidade e lisura com a avaliação técnica dos materiais. Prontamente a contrarrazoante cumpriu com as exigências dentro do prazo estipulado pelo Edital, conforme demonstrado anteriormente.

IV- CONCLUSÃO:

1 - A Área Técnica promoveu a desclassificação da proposta da recorrente por razões exclusivamente técnicas e visando exclusivamente o benefício dos pacientes, e a recorrente insatisfeita com sua desclassificação, usou do Recurso apresentado para atacar esta contrarrazoante com alegações inócuas e que foram absolutamente refutadas, conforme exposta na presente peça de contrarrazão.

2 - A empresa vencedora apresentou sua documentação de habilitação e amostras dentro do prazo estipulado pelo Edital, tendo as mesmas sido analisadas e aprovadas após minucioso e imparcial julgamento da Comissão de Licitação e Área Técnica, que entendeu que a empresa vencedora encontra-se absolutamente de acordo com as normas editalícias, portanto apta a ser declarada vencedora do certame para os itens constantes nos Grupos 10 e 17 do referido Edital.

Ademais, a contrarrazoante confia plenamente na lisura e transparência com que esta Administração conduziu o presente certame, não restando dúvidas de que o objetivo do presente processo licitatório foi cumprido e esta declarada vencedora, visto que apresentou a melhor proposta e cumpriu fielmente todas as exigências e prazos previstos no edital.”

Ao final, requer seja **NEGADO PROVIMENTO** ao Recurso Administrativo interposto pela empresa **ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA** e a manutenção da decisão que declarou a contrarrazoante como vencedora dos Lotes 10 e 17 do presente processo licitatório, em virtude das ilações serem infrutíferas e infundadas.

IV – DA ANÁLISE E JULGAMENTO:

De início, importa ressaltar a estrita observância às regras estabelecidas no processo licitatório e em cada procedimento do certame por este Pregoeiro. A Lei 8.666/93, que regulamenta as licitações, estabelece:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração 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.

Com relação ao procedimento formal adotado pelo Pregoeiro, é conclusivo Hely Lopes Meirelles (1):

“Procedimento formal significa que a licitação está vinculada às prescrições legais que a regem em todos os seus atos e fases. Não só a lei, mas o regulamento, as instruções complementares e o edital pautam o procedimento da licitação, vinculando a Administração e os licitantes a todas as exigências, desde a convocação dos interessados até a homologação do julgamento”.

Ainda, 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.

Cabe ressaltar também o que determina o Edital:

11 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E HABILITAÇÃO

11.1 - O Pregoeiro efetuará o julgamento das propostas pelo critério de MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM e MENOR PREÇO TOTAL POR LOTE/GRUPO.

(...)

11.9 - Serão desclassificadas as propostas:

(...)

f) tiverem suas amostras reprovadas.

12 - DAS AMOSTRAS

(...)

12.6 - Será desclassificado o proponente, caso apresente amostra fora das especificações técnicas previstas nos Anexos I e IX deste Edital, ou que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos pelo Pregoeiro, estando sujeito às penalidades previstas. (grifado)

Conforme determina o subitem 11.1 do Edital, os critérios de julgamento são UNITÁRIO POR ITEM e **TOTAL POR LOTE/GRUPO**. No caso em apresso, estamos nos referindo a julgamento de determinado LOTE, cito os lotes 10, 17 e 22. Desta forma, se considerarmos que o julgamento deve ser realizado POR LOTE, assim, no final da análise de uma determinada caixa de amostras, considerando que esta caixa seja formada por vários itens, mesmo que apenas um item deste lote seja reprovado, o resultado final será a reprovação de todo o lote.

Assim, da análise das informações e documentos acostados nos autos, extrai-se, resumidamente, que aos 13 dias de março de 2020 foi realizada a abertura das propostas cadastradas na plataforma de licitações do "comprasnet", cuja disputa de preços (lances) ocorreu na sequência. A empresa ATALANTA foi habilitada aos 25 de março e a Ata de Julgamento das Amostras foi disponibilizada no site www.joinville.sc.gov.br/editalpublico (documento SEI 6087647) aos 16 dias de abril de 2020, pela qual registrou-se a reprovação das amostras dos lotes 10, 17 e 22, da qual, transcreve-se a seguir:

"O Pregoeiro informa que, aos 16 de abril de 2020, recebemos o Memorando SEI nº 6085279/2020 - HMSJ.UAD.AOPM, assinado pela servidora Aline Rosana Lopes, pelo qual, apresentou o resultado da análise das amostras. O Pregoeiro procede ao julgamento conforme resultado das amostras: (...) b) AMOSTRAS REPROVADAS: Quanto as amostras, por descumprir com as exigências estabelecidas no item 12 do instrumento convocatório, as amostras foram **reprovadas**, conforme: (...) **Lote 10**, ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA amostra **REPROVADA**, conforme Parecer Técnico, documento SEI 6045950, do qual colhe-se o seguinte: "APROVA O PRODUTO: () SIM (X) Não. FUNCIONALIDADE: *Em reunião dos cirurgiões de coluna deste hospital (Dr Ricardo Acacio, Dr Faisal Johma, Dr Sergio Wolf e Dr Rodrigo Lauffer), decidimos manifestar nossa reprovação técnica do material vencedor da licitação em coluna cervical. Após análise do material apresentado e da utilização dos mesmos no ano passado. Temos as seguintes considerações, Com relação as placas cervicais tem tamanhos insuficientes a nossa realidade e necessidade de construções longas, pois o fornecedor tem até tamanho 69mm e muitas vezes necessitamos maiores, sendo o ideal até 100mm com espaçamento de Suma entre elas, além do fato de que em construções longas se faz necessárias placas semirrígidas. Outro fator relevante são os furos para fixação que não fazem o autobloqueio dos parafusos e não tem dispositivo para tal, além de não permitirem variação na angulação de colocação dos mesmos. Os parafusos cervicais são oferecidos apenas de 3,5mm e 4,0mm o que no nosso ponto de vista é insuficiente pois deveríamos ter disponibilidade de 4,5 mm para casos de osteopenia, revisão e perda da fresagem. São muito ruins para auto perfurar pois são pouco cônicos e cortantes. As chaves de colocação espanam facilmente e não fazem a apreensão correta dos mesmos e os materiais de inicialização, perfuração e fresagem não suprem a necessidade cirúrgica. Referente aos cages cervicais tipo peek anteriores tem baixa radiopacidade o que dificulta muito visualização em trans operatório, são grosseiros na usinagem, seus tamanhos vão até 7,5mm de altura e deveríamos ter maiores disponíveis, não têm variação de diâmetro e /ou profundidade e o mais importante não variam em angulação, o que permitiria reconstrução de lordose, Referente aos cages tipo Harms (gaiolas de titânio), não podemos fazer qualquer análise por não termos amostra de avaliação e nunca termos utilizado o material em questão oferecido por este fornecedor. Por último avaliamos a caixa de material para occipto cervical, qual vale frisar que nunca utilizamos previamente, porém na análise percebemos que os parafusos só existem em diâmetro 3,5mm e com comprimento máximo de 30mm o que já não supre nossa necessidade pois muitas vezes necessitamos de parafusos de maior calibre, maior comprimento e também parafusos de alma lisa em sua base por justificativas de técnica cirúrgica por exemplo para fixações pediculares, trans-articulares e artrodeses c1-c2. Nas caixas não há placas occiptais anatômicas e apenas longitudinais, o que dificulta em muito construções occipto cervicais, além de haver necessidade de parafusos de 4 e 5 mm de diâmetro para fixação occiptal. Outro ponto que desabona o material apresentado é o de que não possui conectores haste-haste (3,5mm-5mm) tipo dominó, off set lateal ou mesmo longitudinal o que nos permitiria construções cervico-torácicas*

posteriores, lembramos que no ano passado tivemos grande dificuldade em realizar tais procedimentos em diversas situações. Por último não temos disponíveis na caixa ganchos laminares, estes são essenciais para fixação em alguns casos e mesmo para construções híbridas em coluna cervical posterior. Finalizando nossa análise, deixamos claro que se baseia em especificações técnicas e de cunho prático que adquirimos ao longo de anos de experiência como cirurgões de coluna nesta instituição, vale aqui lembrar também que o procedimento cirúrgico em si não depende apenas da mão do cirurgião ou do material e sim do conjunto entre técnica, material implantável e de apoio. Lembramos ainda que estamos em hospital de altíssima complexidade onde temos casos dos mais simples na prática diária, traumas complexos e tumores vertebrais onde muitas vezes necessitamos do maior arsenal instrumental possível afim de oferecer contorções rígidas, híbridas e muitas vezes complexas a coluna do paciente em tratamento. A responsabilidade final quanto ao desfecho será do médico assistente." **Lotes 17 e 22, ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA amostra REPROVADA**, conforme Parecer Técnico, documento SEI 6045943, do qual colhe-se o seguinte: "APROVA O PRODUTO: () SIM (X) Não. FUNCIONALIDADE: Após discussão com grupo de coluna do Hospital São Jose Drs Sergio Wolf, Rodrigo Lauffer, Ricardo Acacio e Faisal Johma. Apresentamos nossas ponderações técnicas com relação aos materiais de coluna lombar. Como já temos utilizado o mesmo implante há aproximadamente 3 anos e já fizemos em outras ocasiões comunicados a respeito do material, faremos aqui formalmente. Os parafusos pediculares são muito ruins no seu poder de fresagem, ponta muito romba e seus passos de rosca pouco cortantes, o que dificulta a implantação e as vezes quebra do pedículo durante a inserção. As chaves são gastas e não permitem conexão com precisão principalmente nos parafusos poliaxiais o que espana frequentemente, além de que não trava o corpo do parafuso e muitas vezes faz movimento helicoidal durante sua colocação promovendo alargamento do orifício e risco de soltura. As roscas as vezes são de difícil encaixe e soltam debris. Outro grande problema é de que não temos pinças fortes de haste, não há moldadores eficientes e muito menos pinças de redução para os parafusos a que não nos permite contrações mais longas e até mesmo possibilidade de tratar patologias mais complexas. Além de não terem parafusos implantáveis para ilíaco e não terem conectores tipo domino, off set laterais, longitudinais e muito menos barra-barra. Quanto aos cages em peek são de usinagem grosseira, arestas sem acabamento e cortantes, tem baixa radiopacidade e não tem pontas rombas tipo, bullet" ou mesmo de menor diâmetro que facilite sua introdução inter vertebral, havendo dificuldade para o implante e impondo riscos de lesão radicular. As provas não correspondem ao tamanho real do cage. As chaves de implantes não fazem preensão e se soltam facilmente dos cages. O distrator inter-espinho é de baixa qualidade para fixação no osso. Curetas de preparo são pouco cortantes e dificultam o preparo inter vertebral. Finalizando nossa análise, deixamos claro que se baseia em especificações técnicas e de cunho prático que adquirimos ao longo de anos de experiência como cirurgões de coluna nesta instituição, vale aqui lembrar também que o procedimento cirúrgico em si não depende apenas da mão ou do material e sim do conjunto entre técnica, material implantável e de apoio. Lembramos do cirurgião os ainda que estamos em hospital de altíssima complexidade onde temos casos dos mais na prática diária, traumas complexos e tumores vertebrais onde muitas vezes necessitamos do maior arsenal instrumental possível afim de oferecer construções rígidas, híbridas e muitas vezes complexas a coluna do paciente em tratamento. A responsabilidade final quanto ao desfecho sempre será do médico assistente."

Das alegações da recorrente, por se tratar de reprovação de amostras, por serem razões exclusivamente técnicas, aos 13 de maio de 2020 o Pregoeiro enviou o recurso apresentado para análise da área técnica, por meio do Memorando SEI 6253116. Para elucidar pontualmente as afirmações da recorrente, aos 09 de junho de 2020, o Pregoeiro solicitou nova análise do caso por meio do Memorando SEI 6451205. Em resposta, aos 06 de julho de 2020, recebemos o Memorando SEI 6598837, assinado pela servidora Aline Rosana Lopes, pelo gerente Diego Bisson Ferreira e pelo diretor Niso Eduardo Balsini, do qual, colhe-se o seguinte:

Referente ao Lote 10, a recorrente afirma que possui placa cervical até 69 mm, ademais, a recorrente possui placas até 90 mm, entretanto, o parecer técnico aponta que o ideal é até 100 mm com espaçamento de 5 mm. Afirma que não apresentou amostra do tamanho de até 90 mm, porque o edital não o exige e registra que o histórico de cirurgias realizadas nos últimos três anos pelo Hospital são as dos tamanhos de 25 mm, 27,5 mm e 30 mm, e que somente em duas ocasiões a equipe técnica utilizou a placa de 47,5 mm. Por isso, na caixa de amostras apresentada a recorrente colocou placas até o tamanho de 69 mm. Alega ainda que a concorrente (que teve suas amostras aprovadas), apresentou placas até o tamanho de 90 mm.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica coloca claro no parecer que o ideal seria até 100 mm, porém este não foi o único motivo pelo qual a equipe médica reprovou o material apresentado, ainda em discordância com a afirmativa da recorrente "o histórico de cirurgias realizadas nos últimos três anos pelo Hospital são as dos tamanhos de 25 mm, 27,5 mm e 30 mm, e que somente em duas ocasiões a equipe técnica utilizou a placa de 47,5 mm", o material de coluna cervical da empresa foi adquirido via dispensa de licitação sem amostra no ano de 2019, portanto, não foi utilizada nos últimos três anos conforme relata a empresa."*

Ademais, alega que as placas cervicais são autobloqueadas e possuem sistema de fixação dinâmica e contam com dispositivo de bloqueio dos parafusos em suas extremidades e diz ser improcedente a alegação técnica de que: *"os furos para fixação que não fazem o autobloqueio dos parafusos e não tem dispositivo para tal"*. Ainda, em relação a angulação dos parafusos, afirma que a mesma é realizada através da utilização do sistema de guias com angulação de 0 a 10 e com base fixa de aproximadamente 10 crânio caudal, afirmando ser descabida a afirmação do corpo técnico de que: *"não permitem variação na angulação de colocação dos mesmos"*. E ainda, diz que as chaves de colocação têm a conexão estrelada o que dificulta muito o seu espanamento.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica afirma que o material apresentado não faz autobloqueio e não tem dispositivo relatado, e por conta da base fixa dificulta e não são eficazes no tratamento de algumas patologias."*

Na sequência, registra que os parafusos cervicais da recorrente são cônicos, autoperfurantes e automacheantes, tudo de modo a facilitar a perfuração, sem a necessidade de brocas ou fresas cirúrgicas e aponta ao parecer técnico de que: *"Os parafusos cervicais são oferecidos apenas de 3,5 mm e 4,0 mm o que no nosso ponto de vista é insuficiente pois deveríamos ter disponibilidade de 4,5 mm para casos de osteopenia, revisão e perda da fresagem"*, afirmando que o diâmetro de 4,5 mm não é solicitado pelo edital, afirmando que não há razões para sustentar a reprovação de referido item.

Resposta da equipe técnica: *"O parafuso 4,5 mm não é solicitado pelo edital porém o parafuso de 4,35 mm é solicitado e a empresa da mesma forma não apresentou o item."*

Com relação ao parecer técnico a seguir: *"Referente aos cages cervicais tipo peek anteriores tem baixa radiopacidade o que dificulta muito visualização em trans operatório, são grosseiros na usinagem, seus tamanhos vão até 7,5 mm de altura e deveríamos ter maiores disponíveis, não têm variação de diâmetro e/ou profundidade e o mais importante não variam em angulação, o que permitiria reconstrução de lordose"*, a recorrente informa que a marcação radiológica de seus produtos é realizada por meio de marcadores de metal tântalo. Diz que tântalo é um metal cinzento, denso, dúctil, muito duro, resistente a corrosão por ácidos e um bom condutor de calor e eletricidade, sendo um dos metais mais radiopacos para escopias cirúrgicas. Assim, contesta, dizendo que cumpriu com a exigência editalícia ao apresentar o tamanho de 7,5 mm, sendo que o Edital pede de 5 à 8 mm.

Resposta da equipe técnica: *"Referente aos cages peek, a equipe técnica já realizou várias queixas técnicas devido a baixa radiopacidade do material, assim como foi registrada na Anvisa e encaminhada ao fornecedor, já é de conhecimento do mesmo essa queixa."*

Ainda, do parecer técnico: *"Referente aos cages tipo Harms (gaiolas de titânio), não podemos fazer qualquer análise por não termos amostra de avaliação e nunca termos utilizado o material em questão oferecido por este fornecedor"*, a recorrente afirma que a amostra deste item foi devidamente entregue e protocolada para análise.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica afirmou que não pode realizar qualquer análise já que a mesma não foi utilizada, porém esclarece que esse não foi o único motivo de reprovação do material."*

Na continuidade, o parecer técnico para o item 65 do edital, traz que: *"Por último avaliamos a caixa de material para occipito cervical, qual vale frisar que nunca utilizamos previamente, porém na análise percebemos que os parafusos só existem em diâmetro 3,5 mm e com comprimento máximo de 30 mm o que já não supre nossa necessidade pois muitas vezes necessitamos de parafusos de maior calibre, maior comprimento e também parafusos de alma lisa em sua base por justificativas de técnica cirúrgica por exemplo para fixações pediculares, trans-articulares e artrodeses c1-c2. Nas caixas não há placas occipitais anatômicas e apenas longitudinais, o que dificulta em muito construções occipito cervicais, além de haver necessidade de parafusos de 4 e 5 mm de diâmetro para fixação occipital. Outro ponto que desabona o material apresentado é o de que não possui conectores haste-haste (3,5 mm - 5 mm) tipo dominó, off set lateral ou mesmo longitudinal o que nos permitiria construções cervico-torácicas posteriores, lembramos que no ano passado tivemos grande dificuldade em realizar tais procedimentos em diversas situações. Por último não temos disponíveis na caixa ganchos laminares, estes são essenciais para fixação em alguns casos e mesmo para construções híbridas em coluna cervical posterior"*.

A recorrente afirma que na caixa de amostras occipitocervical devidamente apresentada, dispôs de parafusos com alma mais lisa em sua base (próximo a cabeça do parafuso) onde se tem um apoio na primeira cortical, possuindo uma maior alma no local onde se faz necessária uma maior fixação do pedículo. Que na caixa de coluna lombar, os parafusos pediculares, possuem os diâmetros de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm. Que possui os conectores de hastes tipo dominó para junção cervico-torácico de códigos 940.656 (infantil/ cervical posterior) ou 940.658 (adulto/ cervical posterior). Que disponibiliza também os conectores off-set lateral de códigos 940.644 (infantil/ cervical posterior) ou 940.644 (cervical posterior / cervical posterior) e, conector lateral barra, de código 940.645, ainda que este último não tenha sido exigido no edital.

Resposta da equipe técnica: *"Em resposta aos dois parágrafos acima: "A recorrente afirma que na caixa de amostras occipitocervical devidamente apresentada, dispôs de parafusos com alma mais lisa em sua base (próximo a cabeça do parafuso) onde se tem um apoio na primeira cortical, possuindo uma maior alma no local onde se faz necessária uma maior fixação do pedículo.", a equipe técnica assegura que o material não supre a necessidade, e que por apresentar as características já descritas pela equipe não garante a qualidade nos procedimentos se forem utilizados."*

Alegando contrariedade a menção de que *"não há placas occipitais anatômicas e apenas longitudinais, o que dificulta em muito construções occipito cervicais"*, afirmando que tal exigência não está contida no descritivo do item do edital. Registra que, para deixar a placa occipital mais anatômica, a recorrente possui um instrumental na caixa para se conformar, de acordo com a necessidade e anatomia de cada paciente. E que, para a região occipital optaram por oferecer parafusos de 3,5 mm devido a pequena

espessura da calota cranial do paciente, afirmando que, parafusos menores preservam o risco de um dano acidental mais suscetível quando da utilização de parafusos de maior calibre.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica afirma que as placas longitudinais oferecidas pela empresa não são moldáveis o suficiente para os procedimentos que devem ser realizados. A recorrente relata que optaram em fornecer parafusos de 3,5 mm, porém a necessidade da equipe técnica é outra, não sendo opção da recorrente o fornecimento de um ou outro material, e sim a necessidade apresentada diante das dificuldades relatadas pela equipe técnica."*

Referente ao Lote 17, a recorrente confronta a seguinte análise técnica, referem-se ao item 112: *"Os parafusos pediculares são muito ruins no seu poder de fresagem, ponta muito romba e seus passos de rosca pouco cortantes, o que dificulta a implantação e as vezes quebra do pedículo durante a inserção. As chaves são gastas e não permitem conexão com precisão principalmente nos parafusos poliaxiais o que espana frequentemente, além de que não trava o corpo do parafuso e muitas vezes faz movimento helicoidal durante sua colocação promovendo alargamento do orifício e risco de soldura. As roscas as vezes são de difícil encaixe e soltam debris. (...) Além de não terem parafusos implantáveis para ilíaco e não terem conectores tipo domino, off set laterais, longitudinais e muito menos barra-barra",* dizendo que os parafusos pediculares disponibilizados possuem formato cônico, são autoperfurantes e automacheantes e que, disponibiliza instrumentais macheadores para aqueles corpos vertebrais mais densos que geram uma dificuldade maior na sua colocação. Afirma que, conforme técnica cirúrgica é sempre adequado a utilização dos instrumentais macheadores para melhor implantação e diminuição do risco do rompimento do corpo vertebral e que o encaixe da chave do corpo do parafuso é realizado por uma conexão tripé que possui um encaixe perfeito. Assim, quando rosqueado de forma correta, o corpo do parafuso fica totalmente monoaxial, evitando qualquer falso trajeto.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica relata que na prática os materiais e instrumentais não funcionam como relatado pela recorrente pois os mesmos são de baixa qualidade dificultando muito a técnica cirúrgica realizada pela equipe de coluna."*

Complementa a recorrente afirmando que no conjunto de implantes da recorrente foram disponibilizados parafusos para fixação ilíaca de 7,5 mm e 8,5 mm até o comprimento de 100 mm, não merecendo novamente prosperar a assertiva técnica de não possuímos parafusos implantáveis para ilíaco, tratando-se novamente de análise diferente do que está disposto no edital, que merece ser devidamente refutada e, portanto, para o item 112 do lote 12 não há que prosperar as razões técnicas apresentadas, vez que se tratam de informações infundadas, não comprovadas, tendo a recorrente atendido na íntegra os termos do edital.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica afirma que a recorrente não apresentou parafusos para fixação de ilíaco, porém o item 112 do lote 12 solicita parafusos até 50 mm porém a recorrente dispõe do parafuso pedicular monoaxial D7,5 até 40 mm somente e do parafuso pedicular poliaxial D 7,5 com comprimento até 45 mm, edital solicita tamanhos até 50 mm."*

Além disso, afirma a recorrente que o parecer técnico também menciona: *"Outro grande problema é de que não temos pinças fortes de haste, não há moldadores eficientes e muito menos pinças de redução para os parafusos a que não nos permite contrações mais longas e até mesmo possibilidade de tratar patologias mais complexas".* Assim, quanto aos instrumentais, a recorrente afirma que no Edital, não há qualquer exigência específica com relação aos instrumentais a serem apresentados/entregues. Afirma que a exigência é apenas para que os materiais do referido lote estejam com os instrumentais específicos e adequados e que foi fielmente cumprido pela recorrente.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica afirma que, se não há disponível os instrumentais adequados para realização do procedimento então o lote não pode ser aprovado para uso."*

Ademais, quer crer a recorrente que a equipe técnica parecerista sequer olhou os instrumentais existentes na caixa de amostras, visto que possuem exatamente o que está constando como motivo de suposta reprovação, já que a caixa entregue possui pinça de haste (código 951.008), conformadores de barras (código 951.000) e redutores de barra (códigos 951.019 e 951.222), tudo conforme faz prova o check list em anexo.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica relatou que não há pinças Fortes de hastes, os moldadores são **ineficientes** e pinças de redução que possam permitir contrações mais longas para tratamento de outras patologias mais complexas, ou seja, não atende novamente a complexidade de patologias apresentadas pelos nossos usuários."*

Na sequência, referente ao item 111, a recorrente registra o que parecer técnico afirma: *"Quanto aos cages em peek são de usinagem grosseira, arestas sem acabamento e cortantes, tem baixa radiopacidade e não tem pontas rombas tipo, bullet ou mesmo de menor diâmetro que facilite sua introdução inter vertebral, havendo dificuldade para o implante e impondo riscos de lesão radicular. As provas não correspondem ao tamanho real do cage. As chaves de implantes não fazem prensão e se soltam facilmente dos cages".* A recorrente informa que a marcação radiológica é realizada por meio de marcadores de metal tântalo, um dos metais mais radiopacos para escopias cirúrgicas (já registrado no lote 10) e que, o modelo do cage lombar peek é "tipo bala" facilita a sua introdução, e que foi disponibilizado os tamanhos 7 mm e 12 mm, conforme solicitado do edital e que reprovar as amostras pela não apresentação de tamanhos ainda menores dos que os apresentados, é justamente solicitar que sejam apresentados materiais diferentes dos especificados no edital.

Resposta da equipe técnica: *"Referente aos cages peek, a equipe técnica já realizou várias queixas técnicas devido a baixa radiopacidade do material, assim como foi registrada na Anvisa e encaminhada ao fornecedor, já é de conhecimento do mesmo essa queixa, referente aos tamanhos menores a equipe técnica explica que a ponta deveria ser de um menor diâmetro facilitando a introdução do mesmo."*

A recorrente diz que o esdrúxulo parecer técnico finaliza com a seguinte "pérola": *"O distrator inter-espinho é de baixa qualidade para fixação no osso. Curetas de preparo são pouco cortantes e dificultam o preparo inter vertebral"* e afirma que o corpo técnico que lavrou o referido parecer está fazendo menção a um material que não se encontra especificado no edital (ou seja, não é exigido) e que tampouco foi entregue pela recorrente como amostra. Ainda, afirma saber que o material que a equipe técnica se refere, é material de apoio que foi gratuitamente entregue pela empresa no passado para auxiliar no ato cirúrgico realizado pelos profissionais do Hospital Municipal São José.

Resposta da equipe técnica: *"A equipe técnica descreve no parecer que a reprovação do material se baseia em especificações técnicas e de cunho pratico que foram adquiridos pelos mesmos ao longo de suas experiencias, e que avalia o material sendo ele doado ou licitado como de baixa qualidade."*

Referente ao Lote 22, a recorrente alega não saber por quais razões técnicas suas amostras para o lote 22 foram reprovadas, afirmando que não foi emitido parecer técnico para o lote 22. Registra que apenas na ata de julgamento há informação de que o parecer SEI 6045943 refere-se aos lotes

17 e 22 e afirma que não condiz com a realidade, pois o parecer menciona apenas o lote 17. O Pregoeiro registra que, apenas em 09/06/2020 foi anexado o Parecer Técnico SEI 6452471, informando que os materiais deste lote nunca foram utilizados e que não tem como emitir parecer técnico a respeito.

Resposta da equipe técnica: *"Ao realizar o parecer técnico a equipe somou todos os pontos importantes sobre o déficit do material e as razões pelas quais reprovaram o mesmo, o lote 22 é uma extensão do lote 17 pois tratam das patologias toraco lombar sendo pouquíssimo utilizada, assim relatado no parecer que não há subsídios para emissão do mesmo."*

Assim, com a finalidade de complementar as informações a área técnica emitiu o Memorando SEI 6408303, informando que *"o Parecer Técnico 6187208 referente ao lote 17 também diz respeito ao avaliação do lote 22"*, reforçando a informação registrada no Memorando SEI 6085279 e na conversa via whatsapp (documento SEI 6628681).

A recorrente finaliza dizendo que as reprovações dos produtos carecem de sustentação efetivamente técnica; que as frases utilizadas pelos médicos tais como: "espanam facilmente", "não fazem apreensão correta", "não suprem necessidade cirúrgica", "são demasiadamente soltas", "usinagem grosseira", não possuem qualquer comprovação fática e há de se comprovar as referidas assertivas e, que devem ser centralizadas no atendimento ou não do descritivo editalício; que o edital deve prever todo o procedimento e condições técnicas para sua avaliação, não podendo se valer de critérios subjetivos; e, por fim, que os produtos oferecidos por ela cumprem todas as exigências solicitadas no edital.

Das alegações da recorrente, por razões exclusivamente técnicas, aos 03 de junho de 2020, recebemos o Memorando SEI 6364361, assinado pela servidora Aline Rosana Lopes, pelo gerente Diego Bisson Ferreira e pelo diretor Niso Eduardo Balsini, do qual, transcreve-se na íntegra:

"Conforme sabemos a medida que os avanços tecnológicos aumentam em todas as áreas, há um elevado número de novos métodos vem surgindo, alguns representam situações inovadoras outras em substituição de antigos e outras ainda para melhoria do material, nesse contexto os implantes cirúrgicos tem atualmente números elevados de fabricantes apresentando melhorias em formas, tamanhos etc. Durante a avaliação técnica foram expostas diversas características do material como tamanhos, diâmetros, angulação que são ofertadas por muitas marcas que oferecem esses tipos de implantes, em uma busca rápida na internet podemos citar Osteomed, Vincula, Aesculap, GM Reis, Coroent, Baumer, Medtronic etc, ou seja, várias marcas possuem os materiais com as características apontadas, porém vale ressaltar que foram apresentadas características técnicas e não de marcas, objetivando sempre a segurança do paciente e a melhor prática cirúrgica.

O procedimento comumente realizado são as Artrodeses vertebrais (cervical e torácica) que é a fusão entre duas ou mais vértebras com fixação/instrumentação (cages, parafusos, hastes, etc) associadas para possibilitar a fusão do segmento instável. Todos os procedimentos cirúrgicos possuem riscos inerentes como infecção local, soltura ou quebra do material de implante, presença de debris, tempo de exposição para o procedimento aumentam com isso elevam as taxas de infecção, e pode elevar os riscos relacionados ao paciente em decorrência dos problemas apresentados com o material conforme já relatado no Parecer Técnico 6045943, 6045950.

*Com o objetivo de otimizar e planejar melhorias contínuas com os usuários da instituição, fez-se necessário avaliação técnica detalhada do material a ser adquirido conforme Parecer Técnico SEI 6045943, 6045950 avaliação realizada pelos profissionais que manipulam os implantes e estes sendo responsáveis pela qualidade de vida do paciente, conforme resolução do **CFM nº 1.956/2010 de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126** que "Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito" relata em*

seu **Art. 1º** Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento. E, em seu **Art. 5º** O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

A reprovação do produto apresentado pela empresa Atalanta, dá-se pelos apontamentos prévios já realizados, por causa da baixa qualidade encontrada e riscos elevados de revisão de cirurgia, além da dificuldade na técnica em si, salientado que a coluna vertebral tem contato íntimo com a medula e nervos e problemas nesta área podem trazer consequências irreversíveis ao paciente.

Houve dois casos recentes em que as arruelas soltaram dos parafusos e os pacientes tiveram que ser submetidos a novo procedimento cirúrgico e todos os riscos que foram relatados anteriormente. A resolução **CFM Nº 1.804/2006 de 20 dez. 2006, Seção I, p. 158** que estabelece normas para utilização de materiais de implantes relata em seu **Art. 4º** Ao médico assistente, responsável direto pelo procedimento, cabe a obrigação de comunicar ao diretor técnico quaisquer defeitos ou falhas na qualidade do produto ou em seu instrumental de implante, esse procedimento foi realizado e no intuito de melhorar a qualidade dos procedimentos cirúrgicos foi solicitado pelo Diretor Técnico o Parecer Técnico sobre o mesmo. Indagamos aqui, que o objetivo único é oferecer o que for mais seguro e confiável dos implantes e da segurança a que os pacientes têm direito; ainda que seja fundamentada na Lei 8666, oferecendo a proposta mais vantajosa para administração pública e para a racionalização de despesas por parte dos sistemas de saúde, sem prejuízo de sua qualidade.

Diversos pontos do processo podem ser críticos para o atendimento adequado ao paciente e, qualquer falha em uma dessas etapas pode impactar direta e negativamente sobre a condição de saúde do mesmo. A complexidade dos processos exige da equipe responsável conhecimento técnico específico sobre a doença, as terapias que irá possibilitar ao usuário redução ou eliminação do seu problema de saúde.

O Manual de boas Práticas de Gestão de Orteses, Próteses e Materiais Especiais orienta que no caso de queixa técnica ou quebra de qualidade confirmada, o estabelecimento de saúde deve recolher o produto, comunicar ao fornecedor para troca de lote e notificar à Anvisa. Se o produto gerar efeito não esperado, causando dano ao paciente, o estabelecimento de saúde deve proceder ao recolhimento dele, comunicar ao fornecedor, notificar à Anvisa e monitorar o paciente.

Durante o período em que a empresa Atalanta nos forneceu o material para Cirurgias de Coluna Lombar, foram recebidas queixas técnicas dos profissionais médicos sobre a qualidade do material e impossibilidade de realizar procedimentos cirúrgicos para não causar danos ao paciente, conforme já relatados à empresa.

Avaliando minuciosamente todos os itens solicitados pelo edital e os check list apresentados pela empresa ainda encontramos algumas divergências. Item 62 - Parafusos associáveis a placa cervical solicitado parafuso com diâmetro de 4 mm, empresa oferece com diâmetro de 3,5 mm e parafuso de emergência de 4,0 mm e, o edital solicita 4,35 mm; Item 63 - empresa não oferta dispositivo inter-somático tipo cesta fixa/cunha, no check list temos contemplando apenas o cage bob; Item 65 - dispositivo pedicular para fixação de haste 4,5 a 7,5 mm registro da Anvisa apresentado 80546720084 diz respeito somente ao sistema de fixação occiptocervical 3,5 mm e não especifica nenhum tipo de angulação dos parafusos, queixa esta descrita no Parecer Técnico; Item 110 os cages cilíndricos 18 e 20 possuem tamanho até 60 mm, e o edital solicita até 80 mm; Item 112 parafuso associáveis as hastes não apresentam angulação de 25º, queixa esta descrita no Parecer Técnico. Assim, cabe a reprovação das amostras apresentadas pelo descumprimento das especificações editalícias relativos aos itens 62, 63, 35, 110 e 112, bem como pelas demais questões apresentadas neste documento e

no Parecer Técnico 6045943 e 6045950, realizado na análise das amostras, que podem trazer riscos à saúde e a segurança dos pacientes, inclusive como já relatado nas queixas técnicas mencionadas.

Ressaltamos aqui que a reprovação apesar de alguns itens não atenderem as especificações editalícias se deram pela baixa qualidade do material, o parecer é estritamente técnico, cabe ao médico descrever suas dificuldades e expor as possibilidades para o tratamento aos usuários focados na melhoria do atendimento e na segurança do paciente.

Diante o exposto, a equipe técnica mantém o Parecer Técnico reprovando o material apresentado pela empresa Atalanta."

Portando, sendo descabida a alegação inicial da recorrente ao afirmar que **os pareceres não possuem qualquer condão técnico e estão totalmente desvinculados das exigências editalícias**, e que as referidas argumentações **são completamente vazias e totalmente desconexas** às exigências do edital; conforme parecer supracitado e análise técnica prevista no Decreto nº 10.024/2019, Art. 17, Parágrafo único.

Com relação à contrarrazoante, a recorrente equivocadamente afirma que:

"A empresa Nuvasive, ora concorrente, na data de apresentação dos atestados de capacidade técnica, juntou ao sistema Comprasnet Atas de Registro de Preços e Atestados de Capacidade Técnica genéricos (sem especificação dos itens, tampouco quantitativos). Dessa maneira, descumpriu a exigência editalícia."

Ora, ambas Atas de Registro de Preços, sob número 227/2016 e 016/2017 constam descrição do item e quantidade de itens registrados (páginas 39 a 45 dos autos – SEI 6127749), e estas, complementam o Atestado de Capacidade Técnica emitido pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad do Ministério da Saúde (página 47 dos autos). Além disso, a contrarrazoante apresentou outros 2 (dois) Atestados de Capacidade Técnica, um do Hospital Estadual Alberto Torres do governo do Rio de Janeiro e, outro da Secretaria Municipal da Saúde do Rio de Janeiro.

Nesta mesma toada, a recorrente incita à inabilitação da contrarrazoante mostrando-se contrária a diligência realizada pelo Pregoeiro ao solicitar que fossem anexados documentos que comprovassem o real fornecimento dos produtos registrados no Atestado de Capacidade Técnica, juntada nos autos, nos termos do subitem 10.7, letra "j.2" do Edital, uma vez que, o atestado faz referência as Atas de Registro de Preços.

Corretamente apontado pela contrarrazoante, a diligência foi realizada dentro da legalidade, conforme estabelecido nos subitens 26.3 e 26.3.1 do Edital, nos termos da Lei 8.666/93, Art. 43, § 3º:

§ 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

Sobre o tema, o **Tribunal de Contas da União** dispõe em alguns de seus enunciados:

Enunciado: **Não cabe a inabilitação de licitante em razão de ausência de informações que possam ser supridas por meio de diligência, facultada pelo art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993, desde que não resulte inserção de documento novo ou afronta à isonomia entre os participantes.**

"Excerto

Proposta de Deliberação:

9. Quanto ao outro fundamento para sua desclassificação do certame em tela, relativo à qualificação técnica, a [unidade técnica do TCU] cuidou de analisar os três atestados por ela apresentados, a saber:

- a) atestado do Banco do Brasil [...];
- b) atestado da Secretaria Executiva de Gestão Integrada do Governo do Estado de Pernambuco [...];
- c) atestado do próprio MTE [...].

10. Consoante esclarece aquela unidade instrutiva, o atestado fornecido pelo Banco do Brasil foi recusado pelo MTE em razão das ausências de (a) avaliação expressa do cumprimento do acordo dos níveis de serviço (subitem 8.1.3.2 do edital) , (b) de informação quanto ao volume mensal mínimo de 170 mil atendimentos (subitem 8.1.3.1 do edital) e (c) indicação dos recursos tecnológicos utilizados (subitem 8.1.3 do edital). Pondera a [unidade técnica do TCU], no entanto, que o valor do contrato firmado entre a [empresa] e o BB seria de valor significativamente mais elevado do que aquele pretendido pelo Ministério do Trabalho, **circunstância que deveria haver motivado o órgão a promover diligências com vistas a buscar obter as informações faltantes, acrescentando que a exclusão de licitantes em razão da mera ausência de elementos sanáveis por meio de diligências contraria reiterada jurisprudência desta Casa** (são mencionados, a título de exemplos, os Acórdãos 1924/2011, 747/2011 e 918/2014, todos do Plenário) ."

(Acórdão do TCU: 2873/2014-Plenário, Data da sessão: 29/10/2014, Relator: AUGUSTO SHERMAN)

Enunciado: **É possível ao órgão licitante, antes de proceder à desclassificação do competidor, realizar diligências quanto ao atestado de capacitação técnica apresentado.**

" [...]

Veja-se, pois, que o espírito da norma busca aferir se o licitante já executou objeto equivalente ao exigido no certame. Observe-se que esta é uma situação de fato, a qual não poderá ser modificada. Assim, se o atestado é apresentado tempestivamente e a situação de fato indica que, de acordo com o edital, o licitante tem capacitação técnica para a execução do objeto licitado, quaisquer lacunas no atestado poderão ser preenchidas por meio de diligências ou recursos interpostos tempestivamente. 33. Esta, portanto, é a situação do caso vertente, em que não há falar em apresentação de atestado complementar, haja vista que o atestado é o mesmo e a situação de fato mantém-se inalterada, antes e após a apresentação do atestado original e das informações complementares expedidas pelo Tribunal Superior Eleitoral, que indicam a plena capacidade da Representante. 34. Assim, a interpretação apreendida pelo pregoeiro contraria a finalidade das normas aplicáveis às licitações e contratos e, por conseguinte, o interesse público.

" [...]"

(Acórdão do TCU: 1899/2008-Plenário, Data da sessão: 03/09/2008, Relator: UBIRATAN AGUIAR)

Enunciado: **É indevida a desclassificação de licitantes em razão da ausência de informações na proposta que possam ser supridas pela diligência prevista no art. 43, § 3º, da Lei de Licitações.**

" [...]"

10. No mérito, a representação não merece prosperar.

11. Não há qualquer ilegalidade na diligência realizada pela pregoeira para esclarecer o modelo de equipamento ofertado pela [...] Por um lado, porque a licitante apresentou sua proposta com as informações requeridas no edital (item 7.3) , e, por outro, porque o ato da pregoeira objetivou complementar a instrução do processo, e não coletar informação que ali deveria constar originalmente.

12. A jurisprudência deste Tribunal é clara em condenar a inabilitação de licitantes em virtude da ausência de informações que possam ser supridas pela diligência prevista no art. 43, § 3º, da Lei de Licitações (acórdãos do Plenário 1.924/2011, 747/2011, 1.899/2008 e 2.521/2003, dentre outros) .

13. A atitude da pregoeira atendeu à Lei 8.666/1993 e aos princípios da economicidade, razoabilidade e busca da proposta mais vantajosa.

14. Não vejo em que a ausência de registro do modelo de equipamento cotado pela [...] poderia ter prejudicado a competitividade. Cada licitante concorre com seu próprio equipamento e fornece os lances que considera justos para a venda de seu produto. O conhecimento do produto do concorrente possibilita o controle da verificação do atendimento das condições editalícias, fato que se tornou possível com a diligência realizada pela pregoeira. [...]"

(Acórdão 1170/2013-Plenário, Data da sessão: 15/05/2013, Relator: ANA ARRAES)

Com base na análise supracitada, resta evidenciada que a diligência realizada junto a empresa, a título de complementar as informações apresentadas pelo atestado de capacidade técnica não

inflige em ilegalidade pela Administração.

A realização de diligência, quando possível, não se trata de artifício de discricionariedade do Pregoeiro, mas sim de uma imposição a ele aplicado, ainda mais se considerarmos que a ela implicará em contratação mais vantajosa ao erário público.

Convém ressaltar que o Edital faz lei entre as partes, fazendo com que a Administração esteja adstrita a ele, garantindo o cumprimento dos princípios constitucionais da moralidade, impessoalidade e segurança jurídica no processo.

Dessa feita, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas. É o que estabelece o artigo 41 da Lei nº 8.666/1993, *in verbis*: “Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

Das alegações da contrarrazoante, por se tratar de questões de aprovação/reprovação de amostras, por serem razões exclusivamente técnicas, aos 18 de maio de 2020 o Pregoeiro enviou as contrarrazões apresentadas para análise da área técnica, por meio do Memorando SEI 6284819. Em resposta, aos 03 de junho de 2020, recebemos o Memorando SEI 6405601, assinado pela servidora Aline Rosana Lopes, gerente Diego Bisson Ferreira e pelo diretor Niso Eduardo Balsini, do qual, transcreve-se na íntegra:

"Em resposta ao recurso interposto ao Pregão 040/2020, a empresa NUVASIVE entregou as amostras dentro do prazo estabelecido pelo pregoeiro conforme protocolos de recebimentos assinados, não houve por parte de nenhum servidor do setor a afirmação que a empresa havia entregue documentações incompletas, pois quando ocorrem fatos como este não há o recebimento do material pelo setor.

A avaliação do material foi estritamente técnica, sendo analisado os itens das amostras por mais de um cirurgião da equipe da coluna comparando-os com os solicitado no edital.

Considerando que o processo foi conduzido conforme fluxo e a equipe técnica declarou a empresa apta a ofertar o material arrematado. Assim sendo, a equipe técnica mantém o Parecer Técnico aprovando o material apresentado pela empresa Nuvasive."

Conforme já relatado, resta evidente que, após a análise dos documentos anexados aos autos e em estrita observância à Lei nº 8.666/93, Decreto 10.024/19 e demais legislações aplicáveis ao caso, considerando o recurso interposto pela recorrente constatou-se que a documentação juntada aos autos referente a proposta e habilitação da recorrida (contrarrazoante) atendem integralmente as determinações consubstanciadas no Edital, notadamente as que disciplinam as exigências para a apresentação do Atestado de Capacidade Técnica, e aos demais documentos de habilitação, uma vez que, a contrarrazoante cumpriu com os requisitos determinados no Edital e seus anexos, bem como, o material teve sua aprovação por parte da equipe técnica. Significa, portanto, ser legítima e recomendável a prática adotada por este órgão, de acordo com os motivos anteriormente expostos.

Após análise de todas as alegações das partes e documentos contidos nos autos, verificou-se que a licitante Atalanta não atendeu aos requisitos editalícios constantes nos subitens 11.9 e letra "f", 12.6 do Edital, conforme mencionado acima.

Além disto, observa-se pelos documentos contidos nos autos, principalmente os 'pareceres' apresentados pela equipe técnica na análise das amostras e demais documentos complementares que o objeto discutido no presente recurso são produtos necessários para cirurgias na coluna, local extremamente delicado, no qual a utilização de produtos não aprovados na análise técnica podem implicar em danos irreversíveis aos pacientes, como expressamente explicado pela equipe técnica do Hospital Municipal São José.

Se não bastasse, há no presente caso a necessidade de observância das normas aplicáveis aos profissionais médicos, no caso **Resolução do CFM nº 1.956/2010 de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126 (Art. 1º e 5º) e Resolução do CFM Nº 1.804/2006 de 20 dez. 2006, Seção I, p. 158 (Art. 4º)**,

mencionados acima, que implicam na responsabilidade e direito dos médicos em aprovar os produtos dos quais irão utilizar para o tratamento dos pacientes, restando evidente a necessidade de manutenção da decisão, a fim de cumprir com o disposto no edital, na Lei federal nº 8.666/93 e normas correlatas de acordo com previsão expressa na preâmbulo do edital, no caso as normas aplicáveis os médicos que autorizam a aprovação, ou não, de produtos, tudo conforme consta na análise sobredita.

Assim, após ter submetido à apreciação jurídica (SEI 6649603), as situações fáticas permeadas pelo cumprimento integral dos princípios da isonomia e vinculação ao instrumento vinculatório esvaziam todo o conteúdo do recurso apresentado pela recorrente.

Por fim, considerando as razões exclusivamente técnicas, o Pregoeiro **decide pela MANUTENÇÃO da decisão**, cujo ato decisório declarou as amostras da empresa **ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA** para aos Lotes 10, 17 e 22, reprovadas e, que declarou vencedora a empresa **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA** para os LOTES 10 e 17 no processo licitatório.

V – DA DECISÃO:

Ante o exposto, pelo respeito eminente aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se **CONHECER O RECURSO INTERPOSTO** pela empresa **ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA**, para no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo inalterada a decisão que, reprovou as amostras para aos Lotes 10, 17 e 22, e que, declarou vencedora a empresa **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA** para os LOTES 10 e 17 no processo licitatório e submete o recurso apresentado, à consideração do Diretor Presidente.

Marcio Haverroth
Pregoeiro - Portaria Conjunta 07/2020/SMS/HMSJ

DESPACHO

Com fundamento na análise realizada pelo Pregoeiro, pelos motivos acima expostos, **NEGO PROVIMENTO** ao Recurso Administrativo interposto pela empresa **ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA**, mantendo inalterada a decisão que, reprovou as amostras para aos Lotes 10, 17 e 22, e que, declarou vencedora a empresa **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA** para os LOTES 10 e 17 no Certame referente ao Edital nº 040/2020.

Dê-se ciência às partes interessadas.

Jean Rodrigues da Silva
Diretor Presidente

[1] Hely Lopes Meirelles - Licitação e Contrato Administrativo - pág. 26/27, 12a. Edição, 1999



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 10/07/2020, às 10:17, 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 **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 10/07/2020, às 11:16, 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 **Jean Rodrigues da Silva, Diretor (a)**



Presidente, em 10/07/2020, às 12:06, 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.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6664655** e o código CRC **09A9AFF6**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

19.0.091580-1

6664655v6