

JULGAMENTO DE RECURSO SEI Nº 0020287959/2024 - SAP.LCT

Joinville, 26 de fevereiro de 2024.

FEITO: RECURSO ADMINISTRATIVO

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 504/2023

OBJETO: AQUISIÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS, EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO, NAS ESPECIALIDADES DE CIRURGIA DE BUCO MAXILO FACIAL

RECORRENTE: N3N MEDICAL LTDA

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **N3N MEDICAL LTDA**, através do Portal de Compras do Governo Federal - COMPRASNET, contra a decisão que declarou vencedora a empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA** no certame, conforme julgamento realizado em 09 de fevereiro de 2024.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Nos termos do Art. 165 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, 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 Termo de Julgamento acostado ao processo licitatório supracitado (documento SEI nº 0020093858).

Conforme verificado nos autos, o recurso da empresa **N3N MEDICAL LTDA** é tempestivo, posto que o prazo iniciou-se no dia 10 de fevereiro de 2024, com a devida manifestação do interesse em apresentar recurso na sessão ocorrida no dia 09 de fevereiro de 2024, juntando suas razões recursais (documentos SEI nº 0020180258), dentro dos 03 (três) dias úteis exigidos pela legislação específica.

III – DA SÍNTESE DOS FATOS

Em 09 de janeiro de 2024, foi deflagrado o processo licitatório nº **504/2023**, junto ao Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 453230, na modalidade de Pregão Eletrônico, para o Registro de Preços, visando a futura e eventual **Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação, nas especialidades de Cirurgia de Buco maxilo facial**, cujo critério de julgamento é o Menor Preço Global, composto de 01 (um) Grupo com 05 (cinco) 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 25 de janeiro de 2024, onde ao final da disputa, a Pregoeira procedeu à convocação das propostas de preços das empresas arrematantes, conforme a ordem de classificação do processo, encaminhados nos termos do Edital.

Na sessão ocorrida no dia 29 de janeiro de 2024, a Pregoeira convocou a Recorrida à apresentar a proposta atualizada através de campo próprio do sistema, sendo a mesma juntada ao autos, conforme se verifica no documento SEI nº 0019930493.

Assim, após análise da proposta de preços, dos documentos de habilitação e das amostras apresentadas pela então arrematante, segunda colocada no presente certame, a empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA** restou declarada vencedora na data de 09 de fevereiro de 2024.

A Recorrente, dentro do prazo estabelecido no edital, manifestou intenção de recorrer da decisão da Pregoeira, em campo próprio do Comprasnet (Termo de Julgamento, documento SEI nº 0020093858), apresentando tempestivamente suas razões de recurso (documentos SEI nº 0020180258).

O prazo para contrarrazões iniciou-se em 19 de fevereiro de 2024 (documento SEI nº 0020093858), sendo que a empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA**, apresentou tempestivamente suas contrarrazões ao recurso apresentado pela Recorrente (documento SEI nº 0020221710).

IV – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A Recorrente sustenta, em suma, que a Recorrida não atendeu as regras estabelecidas no instrumento convocatório ao apresentar documentação incompleta quando da apresentação da proposta.

Alega, também, que o Parecer de análise das amostras, assinado pela área técnica, era totalmente falho, pois não apresenta o registro da Anvisa, código, quantidade que vem na caixa e código do produto, sendo este omissivo e inconsistente com o exigido em edital.

Ainda, afirma que ao pesquisar o site da ANVISA, tendo como referência os números de registro informados na proposta da Recorrida, foi impossível de identificar os mesmos. E que ao acessar o site do Fabricante TORIDE, não foi possível visualizar catálogos, os quais, de acordo com o próprio fabricante, estariam momentaneamente indisponíveis.

Ao final, requer que a Recorrida seja desclassificada e que se cumpram os ditames do edital em epígrafe, consonante com os princípios isonômicos.

V – DAS CONTRARRAZÕES

A Recorrida defende em suas contrarrazões, que cumpriu com a finalidade da apresentação dos registros da ANVISA, pois apresentou os certificados junto a proposta, de forma clara e legível, sendo que os técnicos que compõe a comissão licitante identificaram com êxito cada item e seu respectivo certificado.

Defende que foram cumpridas pela Recorrida todas as regras editalícias fixadas originalmente no edital, sendo oferecida pela Comissão Licitante tratamento isonômico a todos os licitantes, com a consagração da Recorrida de forma legalmente correta.

Ao final, requer pela rejeição do recurso apresentado, uma vez que a decisão atacada está em consonância com a ordem legal vigente, para manter a vitória da Recorrida.

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 igualdade e da vinculação ao edital, sob o qual o art. 5º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, dispõe:

"Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios **da legalidade, da impessoalidade**, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, **da probidade administrativa, da igualdade**, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital, do julgamento objetivo**, da segurança jurídica, da razoabilidade, **da competitividade**, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#)." (Grifado)

Por oportuno, cumpre ressaltar que é imprescindível a vinculação ao Edital, pois é através dele que se estabelecem as normas e regras a serem atendidas no Certame, para que todos possam concorrer de forma justa e igualitária, possibilitando o tratamento isonômico entre as partes concorrentes.

Nesse sentido, é sabido que o Edital é a lei interna da licitação ao qual se vinculam tanto a Administração, quanto os licitantes, posto que devem atender às regras contidas no Instrumento Convocatório, sob pena de desclassificação e/ou inabilitação.

A respeito do regramento do Edital, Marçal Justen Filho^[1], leciona:

O edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade dos últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a administração frustra a própria razão de ser da licitação. Viola princípios norteadores da atividade administrativa. (grifado)

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, o argumento de que a mesma não apresentou os registros da Anvisa quando da apresentação da proposta, e que o Parecer de análise das amostras, assinado pela área técnica, estaria totalmente falho, sem apresentar os respectivos registros, código e quantidade do produto. Ainda, afirma que foi impossível identificar os números de registro informados na proposta da Recorrida.

Primeiramente, quanto à alegação da não apresentação de documento exigido em edital junto à proposta, qual seja, o Certificado de Registro de Produtos emitidos pela ANVISA, cita-se o estabelecido em Edital:

8.10 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.9.1 – Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

8.9.1.1 – Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

8.9.1.2 – Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

Em se tratando de questões técnicas, a Proposta Comercial e a Documentação Técnica foram devidamente encaminhadas pela Pregoeira para análise da Equipe Técnica, que emitiu parecer por meio do Memorando SEI nº 0019935413/2024 - HMSJ.SUP.OPME, assinado pela Sra. Aline Rosana Lopes, da Área de Órteses, Prótese e Materiais Especiais, da Unidade de Suprimentos, do Hospital Municipal São José, sendo esta aprovada pela área técnica, do qual transcreve-se:

"Fornecedor Orthoface Implantes Especiais Ltda

Marca TÓRIDE

Modelo TÓRIDE

Avaliação Técnica **DOCUMENTAÇÃO APROVADA** O registro da anvisa avaliado foi retirado da Proposta Comercial Sei 0019930493 - 80084420004/80084420020/80084420006/80084420003. Solicitamos apresentação da **amostra** para Análise técnica."

Conforme estabelecido em Edital, em seu subitem **11.1**, após a classificação da proposta comercial e a habilitação da Recorrida, a arrematante foi convocada para a apresentação de amostras, na sessão pública realizada no dia 31 de janeiro de 2024, conforme Convocação SEI nº 0019965755. Sendo as amostras entregues dentro do prazo estabelecido, analisadas e aprovadas pela área técnica, conforme Memorando SEI nº 0020070032/2024 - HMSJ.SUP.OPME da Área Técnica, do qual transcreve-se:

"EMPRESA ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA - LOTE 1 - ITENS 1 À 5

DOCUMENTO SEI Nº 0020069885 - APROVADO - Documento assinado pelo Dr. Antonio Eugenio Magnabosco Neto"

Portanto, com relação às alegações da Recorrente de que a Recorrida não apresentou os registros da Anvisa quando da apresentação da proposta, que o Parecer de análise das amostras estaria falho e sobre a impossibilidade de identificar os números de registro informados na proposta, por se tratar de questões exclusivamente técnicas, o presente recurso foi remetido para análise da área técnica do Hospital Municipal São José, através do Memorando SEI nº 0020221751/2024 - SAP.LCT, a qual de manifestou através do Ofício SEI nº 0020260116/2024 - HMSJ.SUP.OPME, do qual, transcreve-se na íntegra a análise realizada, conforme segue:

Em atenção aos Memorandos SEI nº 0020187860 e 0020221751, que tratam do Pedido de Recurso apresentado pela empresa **N3N MEDICAL LTDA**, bem como ao Contrarrecurso apresentado pela empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA**, conforme Anexos SEI nº 0020180258 e 0020221710, cabe registrar as seguintes considerações:

De início, as propostas foram analisadas conforme orientação da Secretaria de Administração e Planejamento, conforme descrito no Memorando 0019930504 "No caso de Registro do produto junto à ANVISA, prospectos, ficha técnica e/ou imagem de site, contendo as informações técnicas, a área técnica também poderá realizar diligências na *internet*, junto a sites especializados, ou mesmo com o fabricante e, juntar os documentos nos autos do processo". Assim, foram realizadas as respectivas diligências ao site da Anvisa e localizados os itens pelo seu número de Registro conforme destacado em negrito na proposta da empresa, o que não caracteriza ato desclassificatório, conforme já informado no Memorando SEI nº 0019940038.

Em relação a colocação da empresa N3N Medical LTDA sobre a quantidade de itens vinculados ao registro da Anvisa, de início cabe informar não ser estranho nos materiais ortopédicos, o fato de vários itens possuírem o mesmo cadastro, e que por este e outros fatos, são solicitadas amostras do material, a fim de verificar a compatibilidade das placas em questão. Sendo assim, informamos que os check list do material, bem como manual de equipamento foram enviados no momento da avaliação da amostra conforme SEI 0020260620, e que não possuem nenhuma inconsistência com o material

apresentado como amostra pela empresa Orthoface Implantes Especiais LTDA para análise técnica. Além disso, no momento da análise, o Dr. Antônio Eugênio aprovou os itens contidos na caixa avaliada definindo assim que os itens ofertados pela empresa estão de acordo com as especificações definidas no Termo de Referência e no Edital de Pregão Eletrônico 504/2023.

Ressaltamos que a análise expedida pelo Dr. Antonio Eugênio é estritamente técnica, e que as amostras foram disponibilizadas para a análise somente depois de analisados os registros dos itens nos órgãos competentes.

Quanto a rastreabilidade do material utilizado no paciente, é de conhecimento amplo que é feita pelo **lote cadastrado do item, através de registro realizado no documento de consumo de sala, descrição cirúrgica e prontuário médico**. Esses registros possuem **informações detalhadas** sobre a quantidade, tamanho, nome do produto, fabricante, descrição do implante, e devem incluir a fixação das etiquetas de rastreabilidade presentes na embalagem do produto em cada um dos documentos mencionados. O preenchimento do registro de **consumo da sala cirúrgica**, a fixação das etiquetas de rastreabilidade nos documentos e a devolução imediata das OPME não utilizadas ao almoxarifado central ou satélite são de responsabilidade do profissional responsável ou de um membro da equipe designado para essa finalidade. No caso de **incompatibilidade entre a utilização de OPME e o procedimento**, ou quando a quantidade utilizada for superior ao previsto na tabela de referência (referente ao procedimento), o profissional de saúde responsável deve preencher uma justificativa para o uso de materiais excedentes ou incompatíveis, se essa prática for adotada pela instituição de saúde.

Por fim, considerando o exposto, entende-se que a documentação apresentada pela empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA** está de acordo com o solicitado no Edital de Pregão Eletrônico 504/2023, não havendo, portanto, necessidade de nova análise.

Pois bem, mediante manifestação da área técnica, foi informado que tecnicamente os itens ofertados atendem as necessidades do Hospital Municipal São José, sendo suas amostras devidamente testadas e aprovadas pela Área Técnica.

Esclarecemos que, com relação à orientação da Pregoeira quanto a realização de diligências junto a *internet* quanto ao Registro do produto junto à ANVISA, convém mencionar o estabelecido no subitem 28.3 do Edital:

28.3 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase desta licitação, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, nos termos do art. 64, da Lei n° 14.133/21. (grifado)

Nesse sentido, não há dúvida que a Administração Pública encontra-se estritamente vinculada às regras do Instrumento Convocatório, uma vez que o atendimento à Lei Federal nº 14.133/2021 busca a contratação mais vantajosa, acatada a legalidade necessária ao processo licitatório.

Salienta-se que o site da Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde está disponível para consulta *online* para acesso de qualquer interessado, sendo portanto a consulta dos registros dos produtos passível de realização de diligência, conforme estabelecido em Edital.

Considerando que os documentos solicitados junto à proposta têm o objetivo de comprovar para a Administração que as proponentes possuem capacidade para cumprir com o objeto da contratação, bem como, demonstram que os produtos ofertados pela empresa encontram-se regulares perante os órgãos governamentais.

Considerando ainda, o atendimento à Lei Federal nº 14.133/2021, na busca pela contratação mais vantajosa, acatada a legalidade necessária ao processo licitatório.

Sendo assim, visando o princípio da razoabilidade, a simples indicação do número do registro dos produtos na apresentação da proposta, quando devidamente consultados e certificados no site da ANVISA, atende ao exigido no subitem 8.10 do Edital.

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 e, após análise de todas as alegações das partes e documentos contidos nos autos, verificou-se que os produtos ofertados pela Recorrida atendem aos requisitos editalícios, conforme supracitado.

Importante ressaltar que a área de licitações é a 'ponte' existente entre a área solicitante, ou seja, a área que possui uma determinada necessidade a ser sanada, e o fornecedor. Assim, caso a área solicitante justifique que suas necessidades podem ou não podem ser supridas/sanadas pelo fornecedor, a área de licitações tem a premissa de aceitar as razões apontadas, pois, o que se pretende ao licitar materiais/produtos/serviços é solucionar a necessidade da Administração Pública, tendo em vista a supremacia do interesse público.

Assim, após ter submetido à apreciação técnica, as situações fáticas permeadas pelo cumprimento integral dos princípios da isonomia, interesse público e vinculação ao instrumento vinculatório, esvaziam todo o conteúdo do recurso apresentado pela Recorrente quanto a desclassificação da proposta e análise falha das amostras.

Tendo sido cumpridos rigorosamente todos os critérios estabelecidos no Edital conclui-se que não houve prática de qualquer ato que possa ser considerado ilegal ensejador do juízo de retratação, ou seja, para a desclassificação da Recorrida.

Diante ao exposto, considerando a comprovação de classificação da Recorrida e as razões exclusivamente técnicas, 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 14.133, de 1º de abril de 2021 e visando os princípios da legalidade, da razoabilidade, da supremacia do interesse público e do julgamento objetivo, permanecendo inalterada a decisão que declarou vencedora a empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA** no presente Certame.

VII – DA CONCLUSÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** do recurso interposto pela empresa **N3N MEDICAL LTDA**, referente ao Pregão Eletrônico nº **504/2023** para, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO** ao recurso.

Giovanna Catarina Gossen
Pregoeira
Portaria nº 159/2023 - SEI nº 0017108744

De acordo,

Acolho a decisão da Pregoeira em **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela Recorrente **N3N MEDICAL LTDA**, com base em todos os motivos acima expostos.

Ricardo Mafra
Secretário de Administração e Planejamento

Silvia Cristina Bello
Diretora Executiva

[1] Justen Filho, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 13ª ed. São Paulo: Dialética, 2009, p. 395.



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 28/02/2024, às 11:22, 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 08/03/2024, às 10:30, 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 08/03/2024, às 13:07, 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 **0020287959** e o código CRC **657F6097**.

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

23.0.239904-2

0020287959v17