



JULGAMENTO DE RECURSO SEI N° 0020215369/2024 - SAP.LCT

Joinville, 20 de fevereiro de 2024.

FEITO: RECURSO ADMINISTRATIVO

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N° 441/2023

OBJETO: AQUISIÇÃO DE ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS, EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO, PARA ATENDIMENTO AOS PACIENTES COM PATOLOGIAS VASCULARES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ

RECORRENTE: FIRST MED PRODUTOS MÉDICOS LTDA

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **First Med Produtos Médicos Ltda**, através do Portal de Compras do Governo Federal - Compras.gov, contra a decisão que a desclassificou no certame, para os itens 31, 34 e 51, conforme julgamento realizado em 30 de Janeiro de 2024.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Nos termos do artigo 165 da Lei n° 14.133 de 1° 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 documento acostado ao processo licitatório supracitado (documento SEI n° 0019952959).

Conforme verificado nos autos, o recurso da empresa **First Med Produtos Médicos Ltda** é tempestivo, posto que o prazo iniciou-se no dia 30 de janeiro de 2024, com a devida manifestação do interesse em apresentar recurso nas sessões ocorridas em 19 de Dezembro de 2023, 11 de Janeiro de 2024 e 30 de Janeiro de 2024, juntando suas razões recursais (documentos SEI n° 0020071021, SEI n° 0020071080 e SEI n° 0020070356) dentro dos 03 (três) dias úteis exigidos pela legislação específica.

III – DA SÍNTESE DOS FATOS

Em 02 de outubro de 2023, foi deflagrado o processo licitatório n° 441/2023, junto ao Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 453230, na modalidade de Pregão Eletrônico, visando a futura e eventual Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes com patologias vasculares do sistema nervoso central do Hospital Municipal São José, cujo critério de julgamento é o menor preço unitário, composto de 54 (cinquenta e quatro) 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 17 de outubro de 2023, onde ao final da disputa, a empresa Recorrente, qual seja, **First Med Produtos Médicos Ltda** ocupou o primeiro lugar para os itens 31, 34 e 51.

Nesse sentido, após análise técnica da proposta de preço, procedeu-se à classificação dos itens, condicionados a posterior apresentação da amostra.

Ato contínuo, a Pregoeira procedeu com a convocação da empresa arrematante a apresentar a documentação de habilitação, em conformidade com disposto no item 9 do Edital, a qual foi considerada suficiente.

Ante a habilitação da empresa, procedeu-se com a convocação da apresentação de amostras aos itens 31, 34 e 51, as quais foram devidamente apresentadas para avaliação.

Após análise técnica do material apresentado, a Área de Órteses Próteses e Materiais Especiais, através do Memorando SEI Nº 0019407989/2023 - HMSJ.UAD.AOPM, manifestou-se pela reprovação dos mesmos.

Considerando que a classificação da empresa estava condicionada a aprovação da amostra, o que não ocorreu, a empresa foi desclassificada para os itens 31, 34 e 51, tendo o item 31 restado fracassado e os itens 34 e 51 restaram classificados e habilitados para as empresas Auto Suture do Brasil Ltda e Endotec Produtos Médicos S/A, respectivamente.

A Recorrente, dentro do prazo estabelecido no edital, manifestou intenção de recorrer da decisão da Pregoeira, em campo próprio do Comprasnet (documentos SEI nº 0019952959), apresentando tempestivamente suas razões de recurso (documentos SEI nº 0020071021, SEI nº 0020071080 e SEI nº 0020070356).

O prazo para contrarrazões iniciou-se em 03 de fevereiro de 2024 (documento SEI nº 0019953031), no entanto, não houve manifestação de interessados.

IV – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A Recorrente sustenta, em suma, que a desclassificação frente a reprovação da amostra fundamentou-se em mera argumentação de que os itens 31 e 34 seriam "Rígido e de Pouca Dirigibilidade" e o item 51 seria "Rígido e Frágil", o que não corresponderia a realidade.

Neste sentido ratifica que os produtos da marca Fisrt Line Medical Device S/A têm registro na Anvisa, portanto, são aprovados pelo órgão regulamentador, respeitando o procedimento da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 da Anvisa.

Alega que não há dispositivo legal que enquadre o produto com registro válido na Anvisa como "rígido e de pouca dirigibilidade" e "pouco acomodável, rígido e frágil", tratando-se, portanto, de mero achismo do julgador.

Defende que a narrativa da análise da amostra não procede, uma vez que já foram utilizados milhares de microcateteres e mais de 22.000 molas, por equipes renomadas no âmbito nacional de neuro intervenção, não havendo nenhuma reclamação ou problema técnico.

Argumenta que os critérios para julgamento não foram objetivos, sendo a reprovação das amostras realizada sem nenhum documento que aponte essa afirmação.

Ademais, a recorrente expressa sua opinião de que o fundamento utilizado para desclassificação é eivado de vícios de origem, sendo apenas uma mera narrativa, e que a alegação de que aumenta gravemente os riscos do procedimento não procede.

Ao final, requer que o presente recurso seja provido, com a classificação da Recorrida para os itens 31, 34 e 51.

V – 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 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).

Por oportuno, cumpre ressaltar que é imprescindível o cumprimento ao princípio de 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)

Registra-se ainda que o recurso apresentado pela empresa First Med Produtos Médicos Ltda, foi pautado em sua totalidade com base na Lei 8.666/1993, no entanto o presente certame é regrado pela nova Lei de Licitações, a Lei 14.133/2021 e, conseqüentemente assim também será o presente julgamento de recurso.

Quanto ao mérito, em análise aos pontos discorridos na peça recursal e compulsando os autos do processo, a Recorrente insurge-se contra o fato de ter sido desclassificada, devido a reprovação das amostras apresentadas, para os itens 31, 34 e 51 no presente certame.

Para tanto, afirma que os produtos têm registro na Anvisa, não havendo nenhuma reclamação ou problema técnico a respeito dos mesmos, alegando ainda que a reprovação por material "rígido e de pouca dirigibilidade" e "pouco acomodável, rígido e frágil" trata-se de achismo do julgador que não procede com a realidade.

Inicialmente cumpre salientar que os critérios de análise das amostras possuem previsão editalícia, conforme extrai-se do Instrumento Convocatório:

11 - DAS AMOSTRAS

(...)

11.9 - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos através do subitem 6.1 do Anexo VII - Termo de Referência.

O subitem 6.1 do Anexo VII - Termo de Referência, por sua vez, regra sobre os critérios de análise das amostras:

6.1-Critérios de Análise (quando for o caso):

As amostras deverão estar de acordo com as especificações contidos no Termo de Referência.

Os itens serão avaliados quanto:

a) Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, afim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

b) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

c) Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

d) EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrados de forma clara na embalagem.

e) INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto /material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

f) PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

g) ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

h) CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

i) MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

j) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme

k) ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

l) SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

m) OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. O(s) licitante(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) terá sua proposta recusada, assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

Vale registrar ainda que a avaliação das amostras é realizada por profissional capacitado da área da saúde ou hospitalar, que trabalha com esse tipo de material no seu dia-a-dia, portanto, apto para utilizar e dar parecer quanto a funcionalidade e aplicabilidade do produto ofertado.

Sobre a função técnica dos avaliadores o Anexo VII - Termo de Referência do Edital regra, através do subitem 6.2:

6.2-Função Técnica:

Os profissionais que irão avaliar as amostras - Médicos das especialidades de Neurorradiologista do Hospital Municipal São José.

Neste sentido, resta claro que, além da exigência de apresentação de amostras, a administração regrou devidamente em seu Edital quais seriam os critérios utilizados, bem como a função técnica dos responsáveis pelas avaliações dos itens apresentados à título de amostra.

Diante das alegações da Recorrente se tratarem de razões exclusivamente técnicas relacionadas a reprovação das amostras, por meio dos Memorandos SEI N° 0020070422/2024 - SAP.LCT e SEI N° 0020071364/2024 - SAP.LCT, solicitou-se manifestação da área técnica, com vistas à apuração dos apontamentos trazidos na peça recursal.

Nestes termos, aos 16 de fevereiro de 2023, recebemos da área técnica da Secretaria Requisitante a manifestação por meio do Ofício SEI N° 0020164227/2024 - HMSJ.SUP.OPME, assinado pela Coordenadora, Sra. Aline Rosana Lopes, do qual, transcreve-se na íntegra a análise realizada, conforme segue:

Em atenção aos Memorandos SEI n° 0020070422 e 0020071364 que diz respeito aos Recursos apresentados, conforme Anexos SEI n° 0020070356, 0020071021 e 0020071080, de início, importante destacar as análises técnicas emitidas pelo responsável do setor de Neurorradiologia do Hospital Municipal São José, Doutor Pedro Magalhães, CRM n° 12558, e Doutora Tamara M.Z. Albuquerque, CRM n° 34705, do itens em questão:

- Análise Item 31 - Micro Cateter 0,010" - SEI n° 0019407979: "O material avaliado possui alta rigidez e pouca dirigibilidade para os complexos procedimentos intracranianos. Por unanimidade a equipe de neurorradiologia do Hospital Municipal São José não aprova esse material, pois compromete significativamente o desempenho e eficácia do método. Não existem estudos sobre a eficácia e segurança".

- Análise Item 34 - Micro Cateter 0,27" - SEI n° 0019407979: "O material avaliado não é compatível com os complexos procedimentos angiorradiológicos, por sua baixa dirigibilidade e alta rigidez. Reitero que por unanimidade a equipe neurorradiológica reprova o micro cateter 0,27" First Line".

- Análise Item 51 - Micro Molas Destacáveis - SEI n° 0019407979: "As micromolas avaliadas são pouco acomodáveis e excessivamente rígidas, e com comportamento imprevisível, aumentando gravemente o risco do procedimento, assim como das chances de recidiva do aneurisma. Reitero que por unanimidade, a equipe de neurorradiologia do Hospital Municipal São José reprova o material. Não existem estudos clínicos que comprovem a segurança ou durabilidade do material."

A qualidade do material de um microcateter e de uma micromola são fundamentais para garantir sua flexibilidade e durabilidade durante os procedimentos de neurorradiologia. Se o material é rígido, pode ser indicativo de que o material utilizado na sua fabricação não é adequado ou está comprometido de alguma forma. Essa abordagem é importante para garantir a segurança e eficácia dos procedimentos realizados. A rigidez torna-se um problema durante o procedimento de neurorradiologia, pois pode dificultar a navegação e manipulação adequada.

Para realizar uma análise técnica da rigidez dos materiais, é necessário considerar diversos aspectos:

- Material: Avaliar se o material utilizado é adequado para o procedimento e se atende aos padrões de qualidade e flexibilidade necessários.

- Fabricação: Verificar se houve algum problema na fabricação do material que possa ter afetado sua flexibilidade, como falhas no processo de moldagem ou na seleção dos materiais.

- Feedback Clínico: Considerar o feedback de profissionais de saúde que utilizam o cateter na prática clínica para entender se a rigidez está afetando a eficácia do procedimento.

Portanto, a análise possui pré-requisitos a fim de garantir a segurança do material, e que caso algum item esteja em desacordo, o item será reprovado.

O fato dos materiais em questão possuírem registros na ANVISA não garantem a qualidade e a utilização dos mesmos nos procedimentos realizados nesta instituição, sendo apenas um dos pré-requisitos mínimos para a participação do certame, sendo ainda necessária a avaliação da equipe técnica quanto ao uso do material nos procedimentos deste nosocômio.

Levando em conta que todos os itens passam por análise da equipe responsável pelo setor de Neurorradiologia, conforme os requisitos estabelecidos no Item 6.1, alíneas "b" e "c", do Termo de Referência, e que esta análise é feita de maneira íntegra, honesta e imparcial, sem vícios ou pré-julgamentos que venham a afetar a avaliação dos materiais.

Tendo em vista que, conforme resolução do **Conselho Federal de Medicina, 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" diz 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".

Por tratar-se de procedimentos específicos na área de neurorradiologia, e que 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, bem como analisar os materiais disponíveis para uso, e verificarem se os mesmos poderão acarretar em agravo clínico naquele e em outros casos.

Ressaltamos que a reprovação destes se deram pela baixa qualidade do material, e que o parecer é estritamente técnico, cabendo ao médico descrever suas dificuldades e as razões pelo qual o item não poderá ser aprovado, focado na melhoria do atendimento e na segurança do paciente.

Ademais, a requisitante informa que "foram utilizados milhares de microcateteres e mais de 22.000 (vinte e duas mil) micromolas pelas equipes mais renomadas no âmbito nacional de neuro intervenção não havendo absolutamente nenhuma reclamação ou problema técnico". Porém, no momento da análise dos materiais, não encontramos nenhum estudo clínico sobre os itens em questão, que pudessem comprovar sua segurança e eficácia.

Por fim, ressaltamos que todos os materiais oriundos deste pregão passaram por criteriosa análise técnica, sem vícios ou pré-julgamentos, a fim de garantir a eficácia e segurança dos mesmos em seu uso, e que a aprovação dos itens 31, 34 e 51 trariam riscos de agravamento clínico dos pacientes, e que é do nosso entendimento que as análises técnicas ocorreram dentro do que preconiza a Lei de Licitações 14.133/2021.

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. Ainda, cabe salientar que a proposta mais vantajosa não é somente a de menor preço, mas a de menor preço que atenda a todas as condições do instrumento convocatório.

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.

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 14.133, de 1º de abril de 2021 em especial os princípios da isonomia, da legalidade, da supremacia do interesse público e do julgamento objetivo, permanecendo inalterada a decisão que declarou desclassificada a empresa **First Med Produtos Médicos Ltda**, para os itens 31, 34 e 51 do presente certame.

VI – DA CONCLUSÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** do recurso interposto pela empresa **FIRST MED PRODUTOS MÉDICOS LTDA**, referente ao Pregão Eletrônico nº 441/2023 para, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO** ao recurso.

Luciana Klitzke

Pregoeira

Portaria nº 159/2023 - SEI Nº 0017108744

De acordo,

Acolho a decisão do Pregoeiro em **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela Recorrente **FIRST MED PRODUTOS MÉDICOS 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 **Luciana Klitzke, Servidor(a) Público(a)**, em 26/02/2024, às 15:00, 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 09:37, 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 **0020215369** e o código CRC **BD4A3358**.

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

23.0.214297-1

0020215369v41