



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

ILMO. SENHOR PREGOEIRO DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE FEIRA DE SANTANA/BA.

C/C: Diretoria Geral

EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº: 02/2021

DATA DA REALIZAÇÃO: 03/02/2021

HORÁRIO: 08H50MIN

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº. 00.740.696/0001-92, com sede no SIA Sul Rua 08 Lote 170 71.1200-222 Brasília - DF vem apresentar por meio de seu representante que esta subscreve, seu imediato e motivado, com fulcro na Lei 8.666/93, Lei.10520/2002, Item 07 do edital, assim como nas demais legislações pertinentes ao tema,

RECURSO

Em face dos fatos alegados no recurso apresentado pela empresa **BIOTRADE PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA**, em que a **PMH** foi declarada vencedora para o Lote 02, porém, data vênua, todos desprovidos de fundamentação jurídica aplicável ao pregão em epígrafe, com base nos dados a seguir:

Fundação Hospitalar de FSA-BA
RECEBIDO DIA 08 / 02 / 2021
HORA: 13 : 25
Marcelo
Assinatura



PMH

Produtos[®]
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

1) DA TEMPESTIVIDADE

O item 07 do edital – RECURSOS - traz as condições necessárias para a devida apresentação da peça recursal, senão vejamos:

- 7.2. Manifestada a intenção de recorrer, será concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para a apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentarem contrarrazões, se quiserem, em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo do recorrente.

Destarte, a presente contrarrazão merece ser devidamente recebida por apresentar-se de forma tempestiva.

2) DOS FATOS E DO DIREITO

O presente edital tem como objeto:

V. **FINALIDADE DA LICITAÇÃO/OBJETO:** Aquisição de Reagentes para realização de exames de Imuno-Hormônios, com cessão de 02(dois) equipamentos em regime de comodato para suprir as necessidades do setor de Inumo-Hormônio do Laboratório de Análises Clínicas da Fundação Hospitalar de Feira de Santana – Hospital da Mulher, conforme especificações do Termo de Referência Anexo I, em consonância com o anexo II do Edital.

A fim de atender a necessidade dos usuários do sistema, a **Prefeitura Municipal de Feira de Santana/BA** emitiu edital constando todas as informações para que as empresas atuantes na área do mercado pudessem participar. Ao final do certame, a empresa PMH Produtos Médicos Hospitalares Ltda foi desclassificada sob alegação de não ter apresentado licença da ANVISA no envelope proposta.

J. Santana



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

A fim de esclarecer a situação, necessário registrar que a situação que promoveu a desclassificação da Recorrente foi irrazoável, visto que, o documento exigido em edital estava no envelope de documentação, ou seja, a empresa não deixou de apresentar o documento, apenas por uma simples falha, totalmente corrigível, colocou em envelope distinto da proposta.

Com o advento da diligência, certamente a Sra. Pregoeira poderia ter averiguado acerca da situação e permitido que a empresa seguisse no processo, haja vista, a Recorrente é a atual fornecedora desta Prefeitura, possui produtos e equipamentos de alta qualidade, todos em uso e devidamente aprovados pelo órgão, destacando ainda, seu preço competitivo de mercado, o qual sempre assegura ao erário economia considerável para o processo de aquisição.

A possibilidade da comissão ou autoridade competente promover diligência, para esclarecer ou complementar a instrução do processo, encontra-se disciplinada no artigo 43, §3º da Lei Federal nº 8.666 de 1.993.

A promoção de diligência é realizada sempre que a comissão julgadora, ou autoridade competente em presidir o certame, se esbarra com alguma dúvida, sendo mecanismo necessário para afastar imprecisões e confirmação de dados contidos nas documentações apresentadas pelos participantes do processo licitatório.

O artigo 43, § 3º da Lei Federal nº 8.666 de 1.993 preconiza que:

“§ 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.”



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

Para o caso em debate, claramente temos que não se tratava de incluir novo documento e sim, confirmar se este estava no outro envelope, situação que esclareceria qualquer dúvida e seguiria o procedimento.

Nesse trilhar, o Tribunal de Contas da União, tem pacificado que:

É irregular a inabilitação de licitante em razão de ausência de informação exigida pelo edital, quando a documentação entregue contiver de maneira implícita o elemento supostamente faltante e a Administração não realizar a diligência prevista no art. 43, § 3º, da Lei 8.666/93, por representar formalismo exagerado, com prejuízo à competitividade do certame. (Acórdão 1795/2015 – Plenário)

É irregular a desclassificação de empresa licitante por omissão de informação de pouca relevância sem que tenha sido feita a diligência facultada pelo § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666/1993. (Acórdão 3615/2013 – Plenário)

Ao constatar incertezas sobre o cumprimento de disposições legais ou editalícias, especialmente dúvidas que envolvam critérios e atestados que objetivam comprovar a habilitação das empresas em disputa, o responsável pela condução do certame deve promover diligências para aclarar os fatos e confirmar o conteúdo dos documentos que servirão de base para a tomada de decisão da Administração (art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993). (Acórdão 3418/2014 – Plenário)

São frequentes as decisões do Tribunal de Contas da União que prestigiam a adoção do princípio do formalismo moderado e a possibilidade de saneamento de falhas ao longo do procedimento licitatório.

J. M. S. S.

X



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

Resumidamente, o formalismo moderado se relaciona a ponderação entre o princípio da eficiência e o da segurança jurídica, ostentando importante função no cumprimento dos objetivos descritos no art. 3º da lei de licitações: busca da proposta mais vantajosa para a Administração, garantia da isonomia e promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

Nesse sentido, orienta o TCU no acórdão 357/2015-Plenário:

No curso de procedimentos licitatórios, a Administração Pública deve pautar-se pelo princípio do formalismo moderado, que prescreve a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados, promovendo, assim, a prevalência do conteúdo sobre o formalismo extremo, respeitadas, ainda, as praxes essenciais à proteção das prerrogativas dos administrados.

Rigor formal no exame das propostas dos licitantes não pode ser exagerado ou absoluto, sob pena de desclassificação de propostas mais vantajosas, devendo as simples omissões ou irregularidades na documentação ou na proposta, desde que irrelevantes e não causem prejuízos à Administração ou aos concorrentes, serem sanadas mediante diligências. (Acórdão 2302/2012-Plenário).

Certo que, a Recorrente foi gravemente prejudicada e a Recorrida, declarada vencedora, NÃO cumpre as exigências do edital, e ainda, de forma equivocada, a avaliação técnica restou falha, pois, não refletiu na realidade da oferta apresentada.

Nas especificações exigidas, no termo de referência, na letra "O" que trata dos equipamentos, o edital é claro quando solicita o manuseio do equipamento randômico e reativos prontos pra uso.

Montan

X



PMH

Produtos[®]
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

Entende-se como reativos do equipamento, toda e qualquer solução necessária para execução dos testes. Se o edital quisesse distinguir qual das soluções necessárias para realização dos testes poderia ou não ser prontas para uso, não teria citado logo na sequência, no equipamento backup, exatamente os itens que compõem esses reativos, sendo eles: controles, calibradores e insumos.

1-3. ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS

	ESPECIFICAÇÃO	QUANT
Equipamento 01	<p>k) A empresa vencedora deverá instalar (02) dois equipamentos para Imunologia e Hormônios com software de gerenciamento de reagentes, totalmente automatizado.</p> <p>l) A Velocidade do equipamento principal deverá ser de no mínimo 170 testes por hora.</p> <p>m) Carrossel de reagentes com no mínimo 18 posições cada equipamento.</p> <p>n) Diluição automática das amostras</p> <p>o) Manuseio com acessos randômicos e <u>reativos prontos para uso.</u></p> <p>p) Os equipamentos terão que atender as seguintes metodologias: Quimiluminescência ou Eletroquimiluminescência.</p> <p>q) Os equipamentos deverão realizar o teste de HTLV I e II.</p> <p>r) Os equipamentos deverão possuir leitor de código de barras, impressora laser e seus componentes.</p>	01 UND
	ESPECIFICAÇÃO	QUANT
Equipamento 02	<p>O segundo equipamento para ser utilizado como Back Up deverá ter as mesmas especificações do outro equipamento detalhado acima, exceto a velocidade de testes por hora, que deverá ser de no mínimo 80 testes por hora. O equipamento principal e de backup, <u>devem utilizar os mesmos reagentes, inclusive controles, calibradores e insumos, sendo da mesma marca do fabricante do equipamento.</u></p>	01 UND

Handwritten signature

Handwritten mark



PMH

Produtos[®]
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

A Recorrida, BIOTRADE, apresenta no seu próprio prospecto do equipamento uma descrição clara e evidente que informa: "**Reagentes pronto para uso com poucas exceções para a maioria dos reagentes**". (grifamos)

Além da característica apresentada em seu prospecto, foram analisadas todas as bulas apresentadas pela BIOTRADE. De acordo com as bulas apresentadas, verifica-se que, claramente que os itens 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13,24,25, 26, 28, 29, 30, 31 e 32 **requerem preparação em todos os seus calibradores de forma manual e detalhista, que depende da execução de profissional e está passível de erro humano e comprometimento do resultado final do teste, como exemplificado em uma das bulas abaixo apresentadas.**

E como não afirmar que os calibradores não fazem parte dos reativos ou "reagentes", vez que, na própria bula apresentada pela Recorrida está especificado na "PREPARAÇÃO DOS REAGENTES" os calibradores que compõe o próprio kit?

A exemplo dos itens 14, 15, 16,17, 18 e 19 que tem na composição do seus kits reagentes e calibradores , inclusive registrados na ANVISA através do mesmo número de Registro do Ministério da Saúde, trazem também na sua bula na "PREPARAÇÃO DOS REAGENTES" , o passo a passo para reconstituição dos seus reagentes/calibradores.

J. S. S. S.



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo estão prontos a ser utilizados (excepto HTLV Cal1 e HTLV Cal2) e são fornecidos em frascos compatíveis com o sistema.

HTLV Cal1 e HTLV Cal2: Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando exactamente 1.0 mL de água destilada ou desionizada e deixe repousar fechado durante 15 minutos para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente, evitando a formação de espuma.

Transfira os calibradores reconstituídos para os frascos vazios fornecidos rotulados e munidos com tampa "snap-cap".

Analizador **cobas e 411**: Os calibradores reconstituídos só devem permanecer nos analisadores durante a calibração a 20-25 °C. Após a sua utilização, feche os frascos logo que possível e guarde-os na vertical a 2-8 °C.

Devido a possíveis efeitos de evaporação, não realize mais de 5 procedimentos de calibração por cada frasco de calibrador.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**: Se não for necessário o volume total para a calibração nos analisadores, transfira alíquotas dos calibradores reconstituídos para frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Armazene as alíquotas a 2-8 °C para posterior utilização.

Efectue **apenas um** procedimento de calibração por alíquota.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador a partir dos respectivos códigos de barras do reagente.

Da mesma forma que os calibradores, os controlos apresentados para os itens 24, 25, 26, 30 e 32, bem como todos os controlos Multiparamétricos denominados de PRECICONTROL MARCADOR TUMORAL, PRECICONTROL THYRO AB, PRECICONTROL MULTIMARKER, todos são reagentes/controlos que requerem preparação de forma manual e detalhista, que depende da execução de profissional e está passível de erro humano e comprometimento do resultado final do teste, de acordo com exemplo abaixo:

JMP/2011



PMH

Produtos[®]
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

PreciControl HIV

cobas[®]

REF 05162645 190

→ 6 x 2.0 mL

Português

Utilização prevista

O dispositivo PreciControl HIV é utilizado para o controle de qualidade dos imunoenaios Elecsys HIV combi PT e Elecsys HIV Ag nos analisadores de imunoenensaio Elecsys e cobas e.

Sumário

O controlo PreciControl HIV é um soro de controlo liofilizado baseado em soro humano (PC HIV1 e PC HIV2) e num tampão (PC HIV3). Os controlos utilizam-se para monitorizar a exactidão dos imunoenaios Elecsys HIV combi PT e Elecsys HIV Ag.

Reagentes - soluções de trabalho

- PC HIV1: 2 frascos, cada um para 2 mL de soro de controlo Soro humano, negativo para HIV (antigénio e anticorpos); conservante. Intervalo de valores teóricos para o índice de cutoff: HIV combi PT: 0.00-0.67 HIV Ag: ≤ 0.80
- PC HIV2: 2 frascos, cada um para 2 mL de soro de controlo Soro humano, positivo para anticorpos anti-HIV, conservante. Intervalo de valores teóricos para o índice de cutoff: HIV combi PT: 10.0-32.0 HIV Ag: Sem valor teórico. Não utilize PC HIV2 no ensaio Elecsys HIV Ag.
- PC HIV3: 2 frascos, cada um para 2 mL de soro de controlo Antigénio p24 do HIV (E. oxiI, rDNA) aprox. 400 pg/mL em tampão citrato, pH 4.0; conservante. Intervalo de valores teóricos para o índice de cutoff: HIV combi PT: 30.0-100 HIV Ag: 95-250

Os intervalos exactos, apresentados sob a forma de índice de cutoff, estão codificados nos cartões com códigos de barras, estando também impressos na folha de valores incluída (ou disponível electronicamente).

Valores e intervalos teóricos

Os valores e intervalos teóricos foram determinados e avaliados pela

Cloridrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Pode provocar uma reacção alérgica.

A rotulagem de segurança do produto cumpre principalmente as directivas EU GHS.

Todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV (apenas para PC HIV1).

Os métodos de análise aplicados foram aprovados pela FDA ou liberados em conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

O soro contendo anti-HIV utilizado para preparar o controlo positivo (PC HIV2) foi esterilizado a frio com β-propiolactona e radiação UV.

No entanto, como nenhum método de inactivação ou de teste permite excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{1,2}

Os controlos não podem ser utilizados após o fim do prazo de validade indicado.

Evite a formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação

Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando exactamente 2.0 mL de água destilada ou desionizada e deixe repousar fechado durante 15 minutos para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente, evitando a formação de espuma.

Transfira os controlos reconstituídos para frascos vazios, identificados com rótulos e munidos de tampas "snap-cap", ou para outros frascos com tampa "snap-cap" (ControlSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Congele imediatamente as alíquotas destinadas a ser armazenadas a -20 °C.

Os controlos só devem ser deixados no analisador durante a execução do controlo da qualidade. Após a utilização, feche os frascos logo que possível e conserve na vertical a 2-8 °C. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não devem ser realizados mais de 5 procedimentos de controlo da qualidade por frasco.

No termo de referência, item 1.4 Do equipamento, parágrafo 3º, é exigido:

Os aparelhos não deverão ter rotina diária de manutenção e operação, os mesmos deverão ser automáticos a cada início e término de rotina e processamento de amostra.

“Logo, os procedimentos aqui citados tratam-se de operações diárias, manuais, e não automáticas como exigidas e de extrema importância para o processamento das amostras.”

Handwritten signature

Handwritten mark



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

O valor final da proposta da empresa **Biotrade foi de R\$ 1.280.000,00 (um milhão, duzentos e oitenta mil reais)**, bem acima do valor que a Recorrente poderia ter ofertado. Na verdade, a Recorrida sequer precisou empreender esforço para assegurar sua vitória no preço uma vez que a Recorrente já estava desclassificada, não podendo disputar em preços com a Recorrida.

Neste trilhar, no contexto da Lei 8.666/93, pilar de qualquer processo licitatório, e Voto do Excelentíssimo Senhor Ministro Relator Walter Alencar Rodrigues:

“Ressalto preliminarmente que o edital não constitui um fim em si mesmo. Trata-se de instrumento para consecução das finalidades do certame licitatório, que são assegurar a contratação da proposta mais vantajosa (...). Assim, a interpretação e aplicação das regras nele estabelecidas deve sempre ter por norte o atingimento das finalidades da licitação, evitando apego a formalismos exagerados, irrelevantes ou desarrazoados, que não contribuem para este desiderato. (...)”

SOBRE OS VALORES OFERTADOS E O PRINCÍPIO DA ECONOMICIDADE:

Muito importante para um processo licitatório é a questão dos valores. Uma licitação alinha sempre preço e qualidade. O momento econômico que o País atravessa exige que a Administração seja extremamente cautelosa em suas aquisições. O erário deve ser preservado vez que, o cenário nacional não é propício às aquisições que sugerem gastos desnecessários como seria o caso do processo em tela caso não haja reversão do resultado.

Walter Alencar



PMH

Produtos[®]
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

Quanto ao dever de eficiência, cabe a todo agente público, que deve realizar suas atribuições com presteza, perfeição e sempre em prol da Administração. Neste sentido:

“(...) o levantamento de mercado tem por finalidade "identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, **de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade** da contratação, com os respectivos preços estimados, **levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência...**". (TCU AC-0546-07/16-P, Processo 020.648/2015-4).

O princípio da economicidade está previsto no artigo 70 da nossa constituição federal, na seção da "fiscalização contábil, financeira e orçamentária", e está diretamente conectado com as contratações públicas, pois, são através das licitações que serão realizadas as aquisições e as contratações de serviços para a administração pública. Este princípio está em todos os âmbitos da administração pública, não apenas no âmbito orçamentário, como de início podemos pensar. Envolve todos os procedimentos realizados pela administração, desde o levantamento da necessidade até quanto recurso será efetivamente empregado para que seja satisfeita a necessidade levantada.

Nos ensina, Bulgarin (2017) que:

“O vocábulo economicidade se vincula, no domínio das ciências econômicas e de gestão, à ideia fundamental de desempenho qualitativo. Trata-se da obtenção do melhor resultado estratégico possível de uma determinada alocação de recursos financeiros, econômicos e/ou patrimoniais em um dado cenário socioeconômico.”

Handwritten signature and mark



PMH

Produtos[®]
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

Ao contrário do que ocorre com as regras/normas, os princípios não são incompatíveis entre si. Diante de um conflito de princípios (p. ex., vinculação ao instrumento convocatório x obtenção da proposta mais vantajosa), a adoção de um não provoca a aniquilação do outro. Como exemplo, esse raciocínio pode ser percebido nas seguintes decisões do Tribunal de Contas da União:

“Rigor formal no exame das propostas dos licitantes não pode ser exagerado ou absoluto, sob pena de desclassificação de propostas mais vantajosas, devendo as simples omissões ou irregularidades na documentação ou na proposta, desde que irrelevantes e não causem prejuízos à Administração ou aos concorrentes, serem sanadas mediante diligências.”
(Acórdão 2302/2012-Plenário)

É latente que a própria legislação indica o caminho a ser percorrido de maneira a garantir a competitividade, qualidade e segurança ao processo licitatório, permitindo que haja compatibilidade de especificações técnicas, e de desempenho e economicidade, o que torna clarividente que a PMH, foi duramente prejudicada frente ao resultado do certame.

Mauro

X



PMH

Produtos®
Médicos Hospitalares

CNPJ: 00.740.696/0001-92

INSC. CF/DF: 07.332.093/001-25

3. DO PEDIDO

Ante ao exposto, requer-se que seja recebido e provido o presente recurso, retornando o processo para a 1ª fase, de modo que e a empresa **PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES não seja prejudicada no certame.**

Termos em que se pede deferimento.

Brasília-DF, 08 de fevereiro de 2021.


PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Magalhães