

PARECER PROLIC Nº 956/2023

PROCESSO Nº 02886458/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023 1465 -SESA

IMPUGNANTE: MEDIPHACOS INDÚSTRIA MÉDICAS S/A

OBJETO: Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de material hospitalar, de acordo com as especificações e estimativa de quantitativos previstos no Anexo I – Termo de Referência do Edital.

**LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO.
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL.
ADMINISTRATIVO. 1. Licitante requer alteração dos item 08 e 09 do Termo de Referência do edital. 2. Alega que a exigência contida no edital restringe a participação dos licitantes. 3. Parecer Setorial. 4. Impugnação não acolhida**

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão nº 20231465– SESA interposta pela licitante **MEDIPHACOS INDÚSTRIA MÉDICAS S/A** a qual requer a alteração dos itens 8 e 9 do Termo de Referência do edital, alegando restrição da competitividade do certame em epígrafe.
2. Faz-se mister ressaltar que a apresentação da impugnação no prazo de 3 (três) dias úteis antes da data da abertura da sessão pública, foi regular e tempestivamente registrada em sistema, nos termos do subitem 10.1 e ss do Edital.
3. Dessa forma, cumpridos os pressupostos de admissibilidade, conhece-se da peça impugnatória.
4. No mérito, a impugnante alega que *ao analisar o edital do certame, verificou a existência de cláusulas restritivas, que tange na exigência de*

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz
Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará
Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

características específicas para alguns objetos licitados que, com a devida vênia, representa direcionamento do certame, argumentando em sua peça impugnatória que:

[...]

5. Os itens 8 e 9 do Termo de Referência se refere à lentes intraoculares dobrável de 03 (três) peças para aplicação em cirurgias de catarata de dioptria variadas.

6. Não só pela análise técnica que será feita demonstrando que a lente de peça única traz a longo prazo mais vantagens aos pacientes operados, é flagrante a ofensa à competitividade do certame, pois foi excluída a possibilidade da apresentação de lente em peça única e com diâmetro total variando de 12 a 13 mm.

7. Além de ser restritiva, a exigência de lente de 3 peças com diâmetro fixo de 12.75 mm não confere melhor contratação ao Órgão Público, uma vez que a lente de peça única possui inclusive qualidade superior à lente de três peças, posto que possui maior estabilidade no saco capsular e durabilidade no decorrer da utilização.

8. Outrossim, as lentes de 3 peças não são essenciais aos procedimentos de cirurgia de catarata, pois nem sempre há o uso de todos os seus atributos. A Impugnante já discutiu matéria idêntica a esta em diversos Órgãos.

9. Não rara as vezes, as decisões das Impugnações versam sobre “ As lentes de três peças são as únicas a constarem no Edital, pois são as lentes de escolha em casos de rotura da cápsula posterior, uma das complicações possíveis na cirurgia de catarata. Nesta situação é imprescindível que a lente seja colocada no sulco ciliar e para isso a lente utilizada deve ser de três peças ”.

10. Ocorre, entretanto que as lentes de 3 peças não são aprovadas pela Anvisa para implante no sulco ciliar, as indicações de uso do produto, inclusive pelo descrito da bula das lentes de 3 peças que foram ofertadas PELA ÚNICA empresa participante do certame anterior, preconizam o implante apenas no saco capsular.

11. Desta forma, a recorrente alegação de que a lente de 3 peças apresenta vantagem em momento cirúrgico não está de acordo com as práticas autorizadas para implantes cirúrgicos no Brasil.

12. Retiramos, portanto, das bulas das lentes intraoculares de 3 peças ofertadas a esse Órgãos o indicativo de implante para que seja somente no saco capsular. Assim sendo, aquilo divergente da bula apresentada pelo fabricante deve ser considerado como tratamento off label. Veja, portanto, o trecho da bula (em inglês com tradução em português) de uma única lente:

INDICAÇÕES

As lentes intraoculares AcrySof® de câmara posterior são indicadas para o reposicionamento do cristalino humana para obter correção visual da afasia em pacientes adultos após cirurgia de catarata, quando a extração extracapsular da carata ou facó emulsificação são realizadas (ver

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 - Edson Queiroz
Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará
Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

ADVERTÊNCIAS). Essas lentes devem ser colocadas no saco capsular.

[....]

20. Isto posto, não merece prosperar dentro da esfera pública o conceito de utilização de um produto ao fim diverso daquele que se propõe, portanto, há que se falar em proveito da lente de 3 peças em detrimento da lente de peça única dada possibilidade de inclusão do sulco ciliar, posto que esta não é uma prática autorizada para o implante da LIO.

21. Ademais, analisando as decisões pretéritas, podemos extrair do texto que o hospital faz opção pela lente de 3 peças, já que no processo de aprendizagem dos médicos residentes é recorrente a ruptura do saco ciliar, o que desprende a necessidade de promover o implante no sulco ciliar.

22. Ocorre que, acatar tal argumentação como justificativa plausível para escolha da lente de 3 peças é nivelar por baixo a formação dos médicos residentes em oftalmologia, principalmente daqueles que optaram por se qualificar em instituições de ensino públicas.

[...]

46. Pelo exposto e do mais que nos autos consta, requer o provimento da presente impugnação para que o edital seja revisto eliminando a exclusividade da lente intraocular de 03 peças com diâmetro fixo de 12.75 mm dos itens 8 e 9, OU, caso não seja esse o entendimento de V. Senhoria, que seja permitida para os itens 8 e 9 a participação de empresas que fornecem lentes de três peças ou peça única, ambas com diâmetro variando entre 12 a 13 mm, OU ainda, que os itens 8 e 9 sejam cindidos em lotes, sendo um para lentes de três peças e outro para lentes de peça única, ambos com diâmetro variando entre 12 a 13 mm, considerando as mesmas dioptrias em iguais quantidades.

47. A retificação do Edital nos moldes desejados é medida que se espera sob pena de serem levados aos Órgãos de Controle as atrocidades cometidas em todo processo licitatório.

[...]

5. Instada a se manifestar sobre o teor da impugnação, a Setorial responsável pelo processo licitatório em comento, emitiu Parecer nº 1585/2023 (fls. 430432), concluindo pelo **não acolhimento** da impugnação, subscrito pela Assessoria Técnica da SESA/HM e devidamente ratificada pela Coordenadoria jurídica, em 14/12/2023. Senão vejamos:

[...]

Desta feita, no presente caso, a área responsável exarou resposta à impugnação em pauta (p>020-021), onde, pelas razões externadas, emitiu parecer desfavorável ao pleito da impugnante, não acatando o que fora suscitado pela mesma, não havendo, assim, a necessidade de alteração do instrumento convocatório, nos termos do art. 26 do Decreto Estadual nº 33.326, de 29 de outubro de 2019, in verbis:

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 - Edson Queiroz
Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará
Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

art. 26 . Modificações no edital serão divulgadas pelo mesmo instrumento de publicação utilizado para divulgação do texto original e o prazo inicialmente estabelecido será reaberto, exceto se inequestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas, resguardado o tratamento isonômico aos licitantes.

Por fim, diante do explicitado, tendo sido constatado pela área técnica interessada que a impugnação não possui fundamentos para ensejar a modificação do Edital de Licitação, a orientação desta SPJUR é pelo não acatamento da impugnação, mantendo-se inalterado o instrumento convocatório, em atenção ao interesse público e a busca pela eficiência.

6. É o relatório.

II. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

7. A atuação estatal é pautada pelo regime jurídico administrativo constituído pelo conjunto de princípios e regras que instituem limitações e prerrogativas aptas à consecução da finalidade pública.

8. Dessa forma, as contratações públicas devem decorrer de procedimento licitatório prévio, realizado em uma série de atos concatenados, assegurando a isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e o desenvolvimento nacional.

9. Nesse contexto, existem princípios específicos aplicados no âmbito dos procedimentos licitatórios como no feito em cotejo, utilizados como verdadeiras garantias ao administrado, evitando subjetivismos e parcialidade, consoante previsto no art. 3º da Lei nº 8.666/93, *in verbis*:

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

10. Ressalte-se que a modalidade licitatória denominada Pregão é utilizada para aquisição de bens e serviços comuns. Assim, produtos passíveis de definição

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 - Edson Queiroz
Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará
Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

objetiva no instrumento convocatório, por meio de especificações usuais no mercado, serão licitados conforme disciplinado na Lei nº 10.520/2002 e no Decreto Estadual nº 33.326/2019, aplicando-se, subsidiariamente, as normas da lei geral de licitações e contratos.

11. No caso sob análise, a impugnante questiona os itens 8 e 9 do Termo de Referência do Edital, alegando que o referido item traz uma limitação clara ao direito de concorrência, prejudicando a participação dos licitantes no certame em epígrafe. Senão vejamos:

[...]

8. LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA POSTERIOR, ASFÉRICA, DIÂMETRO TOTAL 12.75MM OU MENOR, ALÇAS COM DESENHO EM "C MODIFICADO, NAS DIOPTRIAS DE VALORES ESPECIAIS DE +0,5 A 9,5 E +30 A +35, CONSTANTE "A" 118 A 119, ZONA ÓPTICA ATÉ 6.25MM, TRÊS PEÇAS, DOBRÁVEL, EM ACRÍLICO HIDROFÓBICO OU HIDROFÍLICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # DISPONIBILIZAR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

09 . LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA POSTERIOR DOBRÁVEL, CORPO EM ACRÍLICO HIDROFÓBICO OU HIDROFÍLICO, CONSTANTE "A" 118 A 119,5, CORPO E ALÇA EM TRÊS PEÇAS, (DIÂMETRO DE ZONA ÓPTICA ATÉ 7,5MM, DIAMETRO TOTAL ATÉ 13,5MM, ALÇA COM DESENHO EM "C" MODIFICADO COM DIOPTRIAS VARIADAS DE +10 A +30 EM INTERVALOS DE 0.5 DIOPTRIAS. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.

DISPONIBILIZAR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE.

[...]

12. Instada a se manifestar sobre os questionamentos da impugnante, o corpo técnico da SESA/HGF, após análise da impugnação da licitante decidiu por não

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 - Edson Queiroz
Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará
Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

acatar os argumentos da impugnante, nesse sentido:

[...]

1. Diante da necessidade Clínica Específica: O Hospital Geral de Fortaleza, como um hospital de ensino e referência em oftalmologia no estado do Ceará, enfrenta uma variedade de casos complexos de cirurgia de catarata. A especificação das lentes de três peças é baseada em critérios técnicos estritos e na necessidade de atender a esses casos com a maior eficácia possível. As lentes de três peças oferecem a flexibilidade necessária para a técnica extra capsular e implantes secundários através de fixação escleral.

2. Legalidade da Especificação: Contrariamente ao argumento da Mediphacos, a escolha de lentes intraoculares de três peças não constitui uma prática off label proibida no âmbito do SUS. O uso dessas lentes, apesar de serem descritas para implante no saco capsular, é uma prática médica validada e reconhecida internacionalmente para casos específicos que exigem técnicas cirúrgicas alternativas.

3. Princípios da Licitação e Competitividade: A exigência de lentes de três peças no edital atende aos princípios de isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa. A especificação é baseada em necessidade clínicas e técnicas comprovadas, não favorecendo ou prejudicando qualquer fornecedor em particular. Assegura-se assim, a eficiência do processo licitatório, priorizando o bem-estar da e a saúde dos pacientes atendidos.

4. Respeito aos Princípios Administrativos e Legais: O Hospital Geral de Fortaleza, ao especificar as lentes de três peças, agiu dentro do escopo de sua autonomia administrativa e técnica, respeitando os princípios da administração pública e as normas vigentes.

[...]

13. Diante do exposto, à luz dos princípios e normas que norteiam a atuação da Administração Pública, considerando, ainda, o Parecer Técnica da SESA, OPINA-SE por **NÃO ACATAR**, a impugnação da empresa **MEDIPHACOS INDÚSTRIA MÉDICAS S/A.**, conforme o susodito parecer, submetendo a demanda à decisão do douto Pregoeiro.

Fortaleza, 28 de dezembro de 2023.

SIMONE MAGALHÃES OLIVEIRA

Procuradora do Estado - PROLIC

STELIO LOPES MENDONÇA JUNIOR

Procurador do Estado – PROLIC

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 - Edson Queiroz

Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará

Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

DECISÃO

O Pregoeiro, adotando como fundamentos fáticos e jurídicos a manifestação da setorial licitadora, bem como o teor do Parecer PROLIC nº 956/2023, os quais incorpora à presente decisão, decide por **NÃO ACATAR** a impugnação apresentada pela empresa **MEDIPHACOS INDÚSTRIA MÉDICAS S/A.**, no procedimento licitatório referente ao Pregão Eletrônico nº 20231465– SESA, conforme susodito Parecer Técnico exarado pela Setorial.

Neste íterim, cabe ressaltar que fuge da competência do Pregoeiro avaliar questões técnicas da área dos órgãos interessados nas licitações, razão pela qual o art. 16, inciso IV e §1º, do Decreto Estadual nº 33.326/2019, que regulamenta a licitação na modalidade Pregão no âmbito do Estado do Ceará, estabeleceu a possibilidade do Pregoeiro requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e seus anexos para decidir sobre a pertinência das impugnações.

Fortaleza, 28 de dezembro de 2023.

Dalila Mota Braga
Pregoeiro

À consideração do douto PROCURADOR GERAL DO ESTADO para análise.

Centro Administrativo Bárbara de Alencar
Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz
Cep: 60811-520 • Fortaleza, Ceará
Fone: (85) 3459.6300 | Fax: (85) 3101.3606

De Acordo,
Fortaleza

Rafael Machado Moraes
Procurador-Geral do Estado

