

GABINETE CONSELHEIRO Ricardo Torres
Excelentíssimo Senhor Conselheiro

Ref.: Representação em face do Edital do Pregão Eletrônico 90527/2024/SMS, cujo objeto é o registro de preços para o fornecimento de materiais de OPME - Sistema de placa e parafuso para região volar de radio distal, com entrega em consignação e comodato de instrumentais e equipamentos, para atendimento de cirurgias na especialidade de ortopedia

1. INTRODUÇÃO

Trata-se de Relatório Preliminar da Representação apresentada por André Santana Navarro contra os termos do Edital de Pregão Eletrônico (PE) 90527/2024-SMS.G, cujo objeto é o registro de preços para o fornecimento de materiais de OPME – sistema de placa e parafuso para região volar de radio distal, com entrega em consignação e comodato de instrumentais e equipamentos, para atendimento de cirurgias na especialidade de ortopedia (Peça 01).

O processo administrativo que trata desta licitação é o 6110.2024/0005046-7.

O representante pede a procedência da representação, a suspensão liminar do certame e a retificação ou anulação do edital para a correção das ilegalidades afirmadas, bem como a exclusão das exigências abusivas.

Na decisão de peça 5, o Nobre Conselheiro Relator indeferiu o pedido de medida cautelar e determinou que, após a publicação, se oficiasse a Origem e os demais interessados acerca da decisão proferida, nos termos regimentais.

A sessão pública ocorreu em **31.07.24**, estando o certame na fase de análise técnica de amostras, conforme registrado à peça 17 (documento SEI 108275728).

O representante apresentou manifestação à peça 12.

A Secretaria Municipal da Saúde (SMS) apresentou declaração de ciência a respeito do despacho do Nobre Conselheiro Relator (Peça 13).

Destacamos ter sido formulada outra representação referente a este certame, a qual foi autuada no TC 014886/2024.

Passamos à análise da representação **em sede de Relatório Preliminar**, em atendimento à determinação constante à peça 15.

2. ANÁLISE

A Representação possui um ponto.

2.1. Aglutinação indevida do objeto – reunião em lote único de materiais dissimilares (de uso único) com riscos de imputação ao reuso

Argumentos do Representante (Peças 01 e 12)

O Lote 1, intitulado como “SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA REGIÃO VOLAR DE RADIO DISTAL” concentra cinco itens, sob aglutinação indevida de forma a imputar riscos de utilização inapropriada, consoante se passa a expor.

Trata-se de materiais implantáveis de uso único (itens 1 a 4) e não implantável de uso único (item 5); tipicamente dissimilares, agrupados em um único lote sem que houvesse a atenção e a observância de requisitos sanitários importantes que são especificados para o uso seguro desses artigos.

Na regulação determinada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, cabe aos fabricantes determinarem e instruir os meios e formas seguras para o manuseio e uso correto dos materiais e equipamentos para uso em saúde, visando que os mesmos cumpram com a função pretendida e haja mitigação de riscos à saúde do paciente.

Na definição dos quantitativos, há evidências do descompasso e impropriedade na dita aglutinação. Estipula-se aquisição de 50 unidades de lâmina para serra oscilante (produto de uso único) para utilização em 877 placas para Radio distal (produto de uso único).

Não haverá outro resultado: cada lâmina para serra oscilante (produto de uso único) poderá ser REUSADA por até 17 vezes; o que é proibido para produtos de uso único.

Na prática, adquirir e associar produtos dissimilares num mesmo lote e em quantitativo insuficiente, impõe alto risco de reusar artigos de uso único e inobservância às estratégias para prevenção de eventos adversos conforme RDC ANVISA no. 594/2021 e Manual de Tecnovigilância da ANVISA – Versão 2021.

Ademais, a combinação desses itens de natureza díspares no lote única redundava em abrupta violação aos Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Segundo o item 3.1 “solicitação de padronização” do referido manual no planejamento da compra as especificações técnicas dos produtos hospitalares não devem ser desprezadas de acordo com o seguinte preceito: “as aquisições

de que trata este Manual deverão ser precedidas de planejamento que estabeleça as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis.”

Além disso, as alíneas c) e f) são muito claras ao exigir que a aglutinação em lote deve se ater às especialidades dos produtos e dos procedimentos envolvidos, senão vejamos:

c. Revisar descritivos em suas clareza e finalidade, sendo vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

f. Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo. Sugere-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento. (destacou-se)

Assim, para que possam ser atendidas as demandas da Instituição visando garantir a segurança e eficácia dos produtos e com melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, é mandatório haver segregação dos itens afetos ao lote 01 em 02 grupos distintos; observando principalmente as diferenças existentes em materiais de fabricação dissimilares, funções pretendidas para cada grupo e associações necessárias para salvaguardar o uso.

Importa concluir: o único lote contendo MATERIAIS DE USO ÚNICO em quantitativo desnivelado, vai resultar em REUSO (PROIBIDO) com e riscos e consequências inerentes à essa prática inadequada e insegura.

Visando salvaguardar as condições de usabilidade segura para materiais de uso em saúde, naquilo que está regulado recomendado, torna a procedência da presente impugnação a fim de que o órgão licitante promova alterações no instrumento convocatório no sentido de possibilitar que os itens sejam devidamente segregados e reagrupados nas futuras contratações.

Assim, sob qualquer ótica a ser firmada sobre a questão, remanesce a conclusão de que o edital, objeto desta representação, merece detida revisão, a fim de que se proceda a correção de tais aspectos, sendo indispensável a suspensão do referido certame licitatório ou das fases antecedentes da execução contratual, antes mesmo que se concretize qualquer ilegalidade.

Na manifestação à peça 12, o representante reitera os argumentos da representação:

(...)

Não haverá outro resultado: cada lâmina para serra (produto de uso único) poderá ser REUSADA por até 17 vezes; o que é proibido para produtos de uso único impondo alto risco de reusar artigos de uso único e inobservância às estratégias para prevenção de eventos adversos conforme RDC ANVISA no. 594/2021 e

Manual de Tecnovigilância da ANVISA – Versão 2021 e ao Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Em observação adicional, os componentes do lote com a inclusão dos instrumentais e equipamentos respectivos devem ser disponibilizados para uso e consumo no órgão licitante em caráter de consignação; resultando posteriormente em comercialização apenas e após uso efetivo.

A considerar a afirmação de que “Difícilmente são usadas lâminas em cirurgias de rádio distal e quando utilizam é para casos de deformidades” restou instituída uma série de problemas de controle que vão desde da solicitação (para casos onde haverá uso), para rastreabilidade e registro de uso de material implantado e do material de consumo (consumido ou não); além das restrições de retornar ao fornecedor (consignante) uma lamina de serra não utilizada, porém processada para uso (esterilizada).

Análise da Coordenadoria

O representante afirma, em síntese, que o certame visa a compra de materiais implantáveis de uso único (itens 1 a 4) e um item não implantável de uso único (item 5), tipicamente dissimilares, agrupados em um único lote sem que haja a atenção e a observância a requisitos sanitários, e que, na definição dos quantitativos, haveria evidências do descompasso e da impropriedade na dita aglutinação, porque cada lâmina para serra oscilante (produto de uso único) poderia ser reusada por até 17 vezes, o que é proibido para produtos de uso único (Peça 01, fl. 2).

Adquirir e associar produtos dissimilares num mesmo lote e em quantitativo insuficiente indicaria, também, inobservância às estratégias para prevenção de eventos adversos conforme RDC ANVISA N. 594/2021 e Manual de Tecnovigilância da ANVISA – Versão 2021, bem como abrupta violação ao Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), conforme peça 01, fl. 3.

Assim, seria mandatório haver a segregação dos lotes dos itens afetos ao lote 1 em 2 grupos distintos, observando principalmente as diferenças existentes em materiais de fabricação dissimilares, funções pretendidas para cada grupo e associações necessárias para salvaguardar o uso (Peça 01, fls. 3/4).

O Representante requer que o órgão licitante promova alterações no instrumento convocatório no sentido de possibilitar que os itens sejam devidamente segregados e reagrupados nas futuras contratações.

O Representante anexou à sua representação o texto do edital do certame (Peça 02), não tendo trazido outros elementos aos autos deste processo administrativo.

Inicialmente, cumpre destacar que quando da licitação, contratação e utilização de produtos médicos, a Origem deve seguir e garantir a aderência a todos os normativos vigentes, tanto na preparação do certame quanto no texto do edital e no uso propriamente dito dos itens licitados.

Deve, também, justificar os itens solicitados e os seus quantitativos, com a respectiva memória de cálculo e documentação de suporte.

No mais, limitando a nossa análise ao quanto suscitado pelo Representante, tanto o SEI do presente certame quanto o edital mencionam que a licitação visa substituir a Ata de Registro de Preços 038/2023-SMS/OPME, que tem vigência até 27.09.2024, a qual também possui quantitativos diferentes para os itens licitados.

No caso da Ata em vigor, as lâminas para serra oscilante também estão em menor número do que os demais itens, o que não implica necessariamente que foram indevidamente reutilizadas. Tal situação – a reutilização indevida por parte da Origem de item de reuso proibido – deveria ser demonstrada nos autos, não sendo a mera diferença de quantitativos prova suficiente para a conclusão pretendida.

Destacamos, ainda, que o Representante não trouxe elementos suficientes que indiquem que os normativos apresentados – Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, a RDC ANVISA n.º 594/2021 e o Manual de Tecnovigilância da ANVISA – Versão 2021 – estão sendo descumpridos.

Assim, com o destaque de que ao licitar e utilizar os produtos licitados, a Secretaria Municipal de Saúde deve seguir todos os normativos vigentes e consignar nos autos do SEI a justificativa das quantidades, bem como documentar a memória de cálculo, a Auditoria considera **improcedente** o pedido formulado.

3. ANÁLISE DOS ELEMENTOS DA RESPONSABILIZAÇÃO

Tendo em vista que a Representação foi considerada improcedente, deixamos de efetuar análise dos elementos de responsabilização no presente caso.

4. CONCLUSÃO

Após análise do alegado na Representação apresentada nesta Corte por André Santana Navarro em face do Edital de Pregão Eletrônico (PE) 90527/2024-SMS.G, entendemos **improcedente** o pedido formulado.

São Paulo, em 21/08/2024

ANNE TOBOS MELNIKOFF
Auditora de Controle Externo
Coordenadoria IV

BRUNO WALLACE SOARES DA SILVA
Supervisor de Controle Externo –
Substituto
Coordenadoria IV

De acordo, em

LUIZ GUSTAVO DE OLIVEIRA VIERA
Coordenador de Controle Externo
Coordenadoria IV