

**GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ
UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ (UNIOESTE)
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ (HUOP)**

ILMO. SENHOR PREGOEIRO

**PROCESSO E-PROTOCOLO Nº 20.943.480-6
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1053/2023**

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA. (“EDWARDS”), sociedade empresária inscrita no CNPJ sob nº 05.944.604/0001-00, com sede na Av. das Nações Unidas, 14401, 17º andar, conjunto 171, Torre C1, Vila Gertrudes, CEP 04794-000, cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, e filial inscrita no CNPJ sob o nº 05.944.604/0005-33, localizada na Av. Doutor Antônio João Abdalla, 260, Galpão 400, Parte C, Aberturas 9 e 11, CEP 07.750-020, cidade de Cajamar, Estado de São Paulo, vem, respeitosamente, à presença de V. Sas., por seus representantes legais, apresentar os presentes **MEMORIAIS** contendo as razões recursais, em face da habilitação da licitante vencedora do Pregão Eletrônico em epígrafe, nos termos dos itens 4.2. do Edital e 9 das Condições Gerais do Pregão Eletrônico do mencionado instrumento convocatório, e com fundamento no artigo 165, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, consubstanciado nas seguintes razões de fato e de direito.

I – DA TEMPESTIVIDADE

1. Considerando-se que, de acordo com o item 9 das Condições Gerais do Pregão Eletrônico previstas no Edital do Pregão Eletrônico nº 1053/2023 (“PE 1053/2023”), bem como no artigo 165, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, cabe recurso contra a habilitação dos vencedores do Pregão em até 3 (três) dias úteis após o encerramento da sessão pública, e que a intenção de recurso foi registrada imediatamente pela Recorrente no ato da sessão, afigura-se plenamente tempestiva a apresentação destes Memoriais na presente data.

II – DO OBJETO DO PE 1053/2023:

2. O PE 1053/2023 tem por objeto o “registro de preço de Transdutores de pressão”.
3. De acordo com o item 1.1.1 do Termo de Referência do PE 1053/2023 (Anexo I do Edital), as descrições dos objetos licitados nos itens 1 e 2 são as seguintes:

Item 1 – Código 43571 – Material: *Kit para monitorização de pressão invasiva com transdutor de pressão único: 01 transdutor de pressão; extensão com ponta perfurante e câmara de gotejamento para frasco de soro; extensão com conexão luer lock, uma torneira para lavagem do sistema e outra para coleta de amostras de sangue. Produto totalmente descartável. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.*

COMODATO: *A empresa vencedora deverá disponibilizar cabos e bandeja/suportes de fixação compatíveis com as diversas marcas de equipamentos disponíveis na instituição. Código BR aproximado: 456767. Código GMS: 6510.25075.*

Item 2 – Código 69216 – Material: *Kit para monitorização de pressão invasiva com transdutor de pressão duplo, para monitorização de duas pressões alternadas com um único sistema: 01 transdutor de pressão; 01 extensão com ponta perfurante e câmara de gotejamento para frasco de soro; 02 extensão com conexão luer lock, cada uma com uma torneira para lavagem do sistema e outra para coleta de amostras de sangue. Produto totalmente descartável. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.*

COMODATO: *A empresa vencedora deverá disponibilizar cabos e bandeja/suportes de fixação compatíveis com as diversas marcas de equipamentos disponíveis na instituição. Código BR aproximado: 465768. Código GMS: 6510.91950.*

4. Para lograr vencedora do presente Pregão Eletrônico, a empresa licitante deve, por óbvio, atender à integralidade de forma satisfatória todas as especificações técnicas contidas nos descritivos do Termo de Referência, bem como fornecer produto capaz de performar adequadamente no HUOP, razão pela qual, em diversas licitações envolvendo produtos para saúde, os órgãos exigem a apresentação de amostras pelos licitantes classificados.
5. No entanto, ao se analisar o produto da licitante habilitada ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA. ("ZAMMI"), verifica-se que há inúmeras razões, emitidas em pareceres de áreas técnicas de hospitais de todo o país, que indicam que o produto **não é capaz de atender de forma satisfatória às necessidades do HUOP**, ou que, **minimamente, devem ser solicitadas amostras** para que seja verificada a qualidade técnica dos transdutores de pressão antes da assinatura do contrato.
6. Analisando o histórico de licitações envolvendo os produtos vencedores da licitação **KMP 7004 (vencedor do item 1) e KMP 7006 (vencedor do item 2)**, verifica-se que, em mais de uma oportunidade, **as equipes técnicas de diversos hospitais do país reprovaram os produtos KMP 7004 e KMP 7006 da ZAMMI**, por entender que não atendem às necessidades do serviço, conforme relatos reproduzidos abaixo:

Sobre o KMP 7004 da ZAMMI:

Pregão Eletrônico nº 234/2017 do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE):

Serviço terapia intensiva – “Declaramos para os devidos fins, que o produto ofertado pela empresa Zammi, kit para monitorização hemodinâmica invasiva descartável composto por transdutor de pressão, testado e avaliado por mais de uma vez nesta instituição, não atende às necessidades do serviço pelos seguintes motivos:

- O conector luer lock com rosca é fixo, o que prejudica a conexão do equipo ao cateter, podendo levar a "torção" ou perda do cateter de monitorização, além disso, no descritivo do edital, foi solicitado que o conector luer lock seja com rosca solta, outro fator que leva a reprovação do material na instituição, já que não atende ao edital.

- **O conector com chip apresenta folga, soltando-se facilmente durante a realização do flush para lavagem do sistema, ocasionando contaminação e perda do kit, levando a utilização de maior quantidade de material, conseqüentemente, maiores gastos.**

- **O suporte do transdutor é extremamente frágil, fato este que ocasionou quebra do mesmo, já no primeiro teste realizado.**

*Pelos fatores supracitados, o material oferecido não atende às necessidades do serviço por isso, **salientamos a reprovação do referido produto, nesta licitação.*** (g.n.)

Serviço de Anestesiologia – *“Em relação ao produto ofertado pela empresa ZAMMI, kit para monitorização hemodinâmica invasiva descartável composto por transdutor de pressão arterial invasiva, foi testado e avaliado nesta instituição, não atende as necessidades do serviço pelos seguintes motivos:*

- *O conector luer lock com rosca é fixo, o que acarreta dificuldade na conexão do equipo ao cateter arterial, podendo levar a torção ou perda do cateter já alocado, além disso, o presente descritivo do edital, solicita que o conector luer lock seja com rosca solta não atendendo por então o edital.*

- *O suporte do transdutor é **extremamente frágil**, o que pode acarretar **dificuldades do transporte, manuseio e aumento de custos.***

- *Durante teste realizado o equipo enviado para teste apresentou **solturas em suas conexões**, o que acarreta **risco de contaminação e perda sanguínea.***

- *O conector com chip apresenta folga, soltando-se facilmente durante a realização flush para lavagem do sistema, o que acarreta **contaminação e perda do kit.***

*“Pelos fatores apresentados, o material ofertado não atende as necessidades do serviço. Por isso **solicito a reprovação do referido produto**, neste pregão eletrônico n. 234/2017 – Processo 3740/2017”. (g.n.)*

(Disponível em:

https://www.bec.sp.gov.br/bec_pregao_UI/Ata/becprp17001.aspx?N9Yj17QjaQh8WNVxULP%2f9Ep0miZQvXPdxQDAH2HiLrUeDynoXmW2VQAsdRalaV2q)

Pregão Eletrônico nº 166/2022-PMM (Processo nº 602/2022) da Prefeitura Municipal de Maringá:

*“Amostra reprovada. Apresenta refluxo de sangue pelo Sistema do equipo, não sai os resquícios de sangue – favorecendo **contaminação e obstrução do sistema**. O Sistema de “flushing” é **frágil, não fica integro** até o tempo de uso do sistema 72 horas”. (g.n.)*

(Disponível em:

[http://comprasnet.gov.br/livre/Pregao/AtaEletronico.asp?co_no_uasg=987691&&uasg=987691&numprp=1162022&codigoModalidade=5&Seq=1&f_lstSrp=T&f_Uf=&f_numPrp=1162022&f_coduasg=&f_codMod=5&f_tpPregao=E&f_lstICMS=T&f_dtAberturaIni=&f_dtAberturaFim=\)](http://comprasnet.gov.br/livre/Pregao/AtaEletronico.asp?co_no_uasg=987691&&uasg=987691&numprp=1162022&codigoModalidade=5&Seq=1&f_lstSrp=T&f_Uf=&f_numPrp=1162022&f_coduasg=&f_codMod=5&f_tpPregao=E&f_lstICMS=T&f_dtAberturaIni=&f_dtAberturaFim=))

“O mesmo produto já teve amostra analisada e reprovada no PE Nº286/2020-PMM”

(Disponível em:

[http://venus.maringa.pr.gov.br:8090/portaltransparencia-api/api/files/arquivo/564084\)](http://venus.maringa.pr.gov.br:8090/portaltransparencia-api/api/files/arquivo/564084))

Pregão Eletrônico nº 776/2018 do Instituto de Previdência do Servidores do Estado de MG (HGIP):

*“F001176, a amostra encaminhada pelo sr. foi **reprovado pela equipe técnica**, conforme consta à folha 541, pelo seguinte motivo: **vazamento contínuo** na torneira tipo flush para lavagem do sistema; circuito mais curto que o necessário para manipulação do paciente; **base frágil** por se tratar de material em acrílico. Assinam o relatório o coordenador administrativo do CTI-Adulto do HGIP e a coordenadora de enfermagem.” (g.n.)*

(Disponível em:

[https://www1.compras.mg.gov.br/processocompra/pregao/consulta/consultaPregoes.html\)](https://www1.compras.mg.gov.br/processocompra/pregao/consulta/consultaPregoes.html))

Pregão Eletrônico nº 316/2022 do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC/UNICAMP):

“Informo que a amostra apresentada pelo FOR0115 para o Lote 01 foi reprovada. Conforme parecer técnico juntado aos autos do processo, o produto não atendeu aos seguintes critérios estabelecidos para avaliação das amostras: (...)

Item 01:

*“Sistema fechado permitindo manipulação para montagem do sistema de transdução **sem contaminar as conexões**” (NÃO)*

*“**Extremidades protegidas adequadamente**” (NÃO)*

*“Conexão e ajustes perfeitos das extensões **sem vazamento**” (NÃO)*

*“Permite manuseio em campo **estéril**” (NÃO)*

“Suporte é compatível com a prática na instituição” (NÃO)

*Comentário da equipe técnica: “01-**A tampa protetora azul da via para o cateter/paciente está lascada**, já é possível ver na embalagem fechada que está **conectada toda torta**. Quando passado o soro vaza e depois ao fechar não veda a rosca, **risco grande de contaminação**. 02- a fixação solta e desaba todo sistema ao manipular, quando encontra-se com os 2 sistemas juntos desaba os 2 domus e difícil de retirar da fixação. 03- itens com ateriscos não testado, visto **problemas com tampa e sistema de fixação**.”*

(Disponível em:

https://www.bec.sp.gov.br/bec_pregao_UI/Ata/becprp17001.aspx?kzjGmudC1kp%2fn2rYgDDdlcKe%2b6MFUQ8FwbGg2tG5yzz5ZS VQDs5hNMQz%2ft%2bHTzQh)

Sobre o KMP 7006 da ZAMMI:

Pregão Eletrônico nº 316/2022 do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC/UNICAMP):

“Informo que a amostra apresentada pelo FOR0115 para o Lote 01 foi reprovada. Conforme parecer técnico juntado aos autos do processo, o produto não atendeu aos seguintes critérios estabelecidos para avaliação das amostras: (...)

Item 02:

“Suporte é compatível com a prática na instituição” (NÃO)

*Comentário da equipe técnica: “- **A fixação solta e desaba todo sistema ao manipular**, quando encontra-se com os 2 sistemas juntos desaba os 2, o domus difícil de retirar da fixação.”*

(Disponível em:

https://www.bec.sp.gov.br/bec_pregao_UI/Ata/becprp17001.aspx?kzjGmudC1kp%2fn2rYgDDdlcKe%2b6MFUQ8FwbGg2tG5yzz5ZS VQDs5hNMQz%2ft%2bHTzQh)

7. Ainda, embora não se tenha notícia das razões técnicas, também é de conhecimento da EDWARDS que, no Pregão Eletrônico nº 138/2023 (Processo nº 667/2023) conduzido pelo Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC) da

Universidade de Pernambuco, o KMP 7004 da ZAMMI foi rejeitado “*após análise e emissão de Parecer Técnico pela Coordenação Técnica do HUOC*”¹

8. Considerando que nem o Edital nem o i. Sr. Pregoeiro exigiram que os licitantes apresentassem amostras do produtos licitados, nota-se que o HUOP corre o risco concreto de assinar contrato para a aquisição de **2.800 unidades do KMP 7004 e 110 unidades do KMP 7006** contendo os mesmos vícios de **fragilidade, soltura, risco de contaminação, obstrução do sistema e ausência de esterilidade** reportados por todas as instituições renomadas acima identificadas, e que tomaram a cautela de analisar a amostra dos produtos da ZAMMI.

14. Dado que o intuito de toda licitação é assegurar a **proposta mais vantajosa** para a Administração Pública, e que tal resultado somente será obtido com a análise da relação entre custo e benefício de cada proposta, a Recorrente espera e confia que o presente recurso será integralmente provido, a fim de invalidar a decisão de habilitação da ZAMMI enquanto vencedora do certame, para que seja realizada nova sessão pública com a obrigatoriedade de apresentação de amostras por todos os licitantes, ou, minimamente, para condicionar a assinatura do contrato à análise e aprovação das amostras dos itens 1 (KMP 7004) e 2 (KMP 7006) do certame.

CONCLUSÃO E PEDIDOS

Nesse contexto, considerando que o item 6.4 do Edital do PE 1053/2023 garante que “*qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a **exequibilidade e a legalidade das propostas**, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita*” a Recorrente espera e confia que o presente recurso será integralmente provido, a fim de invalidar a decisão de habilitação da ZAMMI enquanto vencedora do certame, para que seja realizada nova sessão pública com a obrigatoriedade de apresentação de amostras por todos os licitantes, ou, minimamente, para condicionar a assinatura do contrato à apresentação, análise, e aprovação das amostras dos itens 1 (KMP 7004) e 2 (KMP 7006) do certame.

Termos em que,
Pede deferimento.

¹ Disponível em: <https://www.peintegrado.pe.gov.br/Portal/Pages/AtasRegistroPreco.aspx>. Nome do Processo: 0667.2023.CPL.HUOC.PE.0138.HUOC).

26 de janeiro de 2024

Representante Legal