



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DE RECURSO SEI Nº 0013092737/2022 - SAP.UPR

Joinville, 01 de junho de 2022.

FEITO: RECURSO ADMINISTRATIVO

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 234/2022

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS, ANTIMICROBIANOS E DE ALTO CUSTO, PARA ATENDIMENTO À TERAPÊUTICA PRESCRITA E MANUTENÇÃO DOS TRATAMENTOS DOS PACIENTES INTERNADOS E AMBULATORIAIS DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ.

RECORRENTE: ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli**, através do Portal de Compras do Governo Federal - ComprasNet, contra a decisão que declarou vencedora a empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda** no certame, para o item 86, conforme julgamento realizado em 13 de maio de 2022.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Nos termos do artigo 44 do Decreto Federal n.º 10.024/2019, 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 nº 0012889475).

Conforme verificado nos autos, o recurso da empresa **Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli** é tempestivo, posto que o prazo iniciou-se no dia 5 de abril de 2022, com a devida manifestação do interesse em apresentar recurso na sessão ocorrida no dia 13 de maio de 2022, juntando suas razões recursais (documentos SEI nº 0012905227), dentro dos 03 (três) dias úteis exigidos pela legislação específica.

III – DA SÍNTESE DOS FATOS

Em 24 de março de 2022, foi deflagrado o processo licitatório nº 234/2022, junto ao Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 453230, na modalidade de Pregão Eletrônico, destinado à aquisição de medicamentos Quimioterápicos, Antimicrobianos e de Alto Custo, para atendimento à terapêutica prescrita e manutenção dos tratamentos dos pacientes internados e ambulatoriais do Hospital Municipal São José, cujo critério de julgamento é o menor preço unitário por item, composto de 136 (cento e trinta e seis) 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 5 de abril de 2022, onde ao final da disputa, a Pregoeira procedeu a análise da proposta de preço e dos documentos de habilitação das empresas arrematantes, encaminhados ao processo licitatório nos termos do subitem 6.1 do edital.

Assim, após análise técnica da proposta de preços e dos documentos de habilitação da primeira colocada do item 86, objeto do presente recurso, a empresa **Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli** restou declarada desclassificada do item 86 na data de 3 de maio de 2022, conforme SEI nº 0012723557, transcrito no chat do ComprasNet.

Assim, a documentação da segunda colocada, atual arrematante, empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**, foi encaminhada para análise e estava de acordo com o solicitado em edital, restando a mesma classificada e habilitada no presente certame.

A Recorrente, dentro do prazo estabelecido no edital, manifestou intenção de recorrer da decisão da Pregoeira, em campo próprio do Comprasnet (documento SEI nº 0012905184), apresentando tempestivamente suas razões de recurso (documentos SEI nº 0012905227).

O prazo para contrarrazões iniciou-se em 23 de maio de 2022 (documento SEI nº 0012889475), sendo que a empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**, apresentou tempestivamente suas contrarrazões ao recurso apresentado pela Recorrente (documento SEI nº 0012954036).

IV – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A Recorrente sustenta, em suma, que sua desclassificação no item 86 do presente certame foi equivocada, tendo em vista que o medicamento em questão foi dispensado de regularização sanitária pela Anvisa, considerando o disposto nas RDCs 483/2021 e 516/2021, que "dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2".

Em seguida, ressalta que toda a documentação para importação está em conformidade com as RDCs nº 483/2021 e 516/2021 e afirma que a validade das RDCs é para importação. Dessa forma, a Recorrente garante que pode comercializar os medicamentos até o fim de sua

validade, conforme disposto no Art. 17, § 1º da RDC nº 489, de 19 de março de 2021.

Ainda, elenca uma série de órgãos que estão adquirindo medicamentos importados contemplados pela RDC nº 483/2021 e defende que este medicamento está escasso no Brasil e, por este motivo, a Anvisa publicou as RDCs citadas.

A seguir, informa que a manutenção da decisão da pregoeira ofende o princípio da proposta mais vantajosa, pois a empresa vencedora apresentou proposta com preço superior à Recorrente e alega que foi o excesso de formalismo que levou a sua desclassificação.

Ao final, requer que o presente recurso seja provido, com a classificação da Recorrente para o item 86, declarando-a vencedora ou, caso contrário, o encaminhamento das razões recursais à autoridade superior.

V – DAS CONTRARRAZÕES

A Recorrida defende, em suas contrarrazões, que a Recorrente apresentou medicamento de marca de origem importada, valendo-se da RDC 483/2021. Nesse sentido, afirma que as RDC em questão perderam a validade em 13 de novembro de 2021. Dessa forma, salienta que não há mais amparo legal para que aquisições através da RDC aconteça.

Ainda, afirma que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório não permite que as regras, previamente estipuladas sejam modificadas com o certame em andamento. Nesse diapasão, a Recorrida salienta que o edital em questão não faz menção às RDCs nº 483 e 516/2021. Assim, conclui que as resoluções citadas são inaplicáveis neste contexto.

Por fim, requer a ratificação da desclassificação da proponente que ofertou medicamento importado e a manutenção da decisão que julgou a Recorrida vencedora do item 86 do presente certame.

VI – 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 isonomia e da vinculação ao edital, sob o qual a lei dispõe:

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.

Quanto ao mérito, em análise ao recurso da Recorrente e, conforme a legislação pertinente e os entendimentos doutrinários e jurisprudenciais correlatos, expõem-se abaixo as medidas adotadas e as ponderações formuladas que fundamentaram a decisão final.

A Recorrente inicia seu recurso alegando que sua desclassificação no item 86 foi equivocada, tendo em vista que o medicamento em questão foi dispensado de regularização sanitária pela Anvisa, considerando o disposto nas RDCs 483/2021 e 516/2021.

Nesse sentido, o instrumento convocatório, expressa claramente as suas exigências no subitem 8.9, 8.9.1, 8.9.1.1 e 8.9.1.2, conforme segue:

8.9 – A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.9.1 – Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Anexo I do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

8.9.1.1 – Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

8.9.1.2 – Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente. (grifo nosso)

Pois bem, a Recorrente citou em sua Proposta Adequada, especificamente no item 86, as RDCs 483 e 516 de 2021. Ocorre que, ao realizar a análise da documentação apresentada, a equipe técnica desclassificou a empresa para o item pois, conforme Memorando SEI nº 0012964953, transcrito a seguir, as RDCs utilizadas para atender ao subitem 8.9.1.1 do Edital já se encontravam vencidas:

Registro junto ao Ministério da Saúde (...) Não conforme, as RDCs nº 483 expirou em 13/11/2021 (...)
Item sem registro nos órgãos regulatórios nacionais.

Nesse sentido, informa-se que, após o recebimento das razões recursais, foi solicitada nova manifestação da Equipe Técnica, que emitiu o Parecer Técnico SEI nº 0012964953, o qual mantém a desclassificação da Recorrente pois o "Item cotado não apresenta registro nos Órgãos Regulatórios Nacionais, as Resoluções citadas na proposta SEI nº 0012520984 estão com prazo de vigência expirado".

Ainda, a Equipe Técnica afirma em nova manifestação, conforme documento SEI nº 0013040961,

Em atenção ao Memorando SEI nº 0013032162 e em complemento ao Memorando SEI nº 0012964953, informamos que conforme consulta em sites oficiais de órgãos regulatórios a validade da RDC 483/21 e RDC 516/21 que dispõem sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e

medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, foi prorrogada até o dia 13/11/2021, portanto o fornecimento do item 86 - POLIMIXINA B, 500.000 UI, INJETAVEL, ofertado pela empresa **ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, permanece desclassificada.

Em relação a informação de constante no documento SEI nº 0012905227, página 13 a seguir a respeito da resposta da ANVISA protocolo 2022098980 "Quanto aos medicamentos já importados pela RDC 483/21, uma vez importados na vigência da referida normativa, os medicamentos podem ser comercializados conforme data de validade dos mesmos." não atende aos critérios do item 8.9 e 8.10 do presente Edital na qual solicita :

"8.9 - O prazo de validade do produto, quando da entrega, deverá ser de no mínimo 02 (dois) anos ou no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu prazo de validade ainda vigente para produto em que o prazo de validade total seja superior a 01 (um) ano, e de 90% (noventa por cento) para produto em que o prazo de validade seja igual ou inferior a 01 (um) ano, devendo ser entregues em no máximo 03 (três) lotes de cada produto. Os lotes a serem entregues deverão ser divididos equitativamente em relação ao quantitativo da parcela. Portanto, nas notas fiscais deverá vir discriminado o quantitativo entregue de cada lote de todos os produtos entregues, conforme Portaria nº 802/98.

8.10 - Quando houver interesse da Instituição, o farmacêutico responsável técnico da Central de Abastecimento Farmacêutico poderá autorizar o recebimento de medicamentos com validade inferior a 80% de sua validade plena, desde que o fornecedor formalize previamente o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente. As trocas destes quantitativos deverão ocorrer em até 10 (dez) dias úteis após a solicitação da Contratante."

Salientamos ainda que, caso o item necessite de troca por validade, o mesmo não poderá ser adquirido sobre os mesmos critérios estabelecidos nas RDC 483/21 e RDC 516/21, por não estar mais vigente no Brasil, podendo causar prejuízo a administração pública por perda de medicamento por validade e consequente prejuízo a saúde da população por possível desabastecimento do item.

Na sequência de suas razões, a Recorrente cita a RDC nº 484, de 19 de março de 2021, a qual em seu Art. 17 regulamenta o que segue:

Art. 17. **Os produtos notificados nos termos desta Resolução** terão autorização para fabricação automaticamente cancelada após o término da vigência desta Resolução.

§1º Os produtos fabricados na vigência da notificação poderão ser comercializados e utilizados até o final do seu prazo de validade. (grifo nosso)

Nota-se que a Resolução em questão deixa claro, conforme grifo, que o disposto no Art. 17, §1º, refere-se apenas aos produtos notificados nos termos da RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

Dessa forma, veja-se o descritivo do item 86, conforme Anexo I do Edital:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)	(...)
86	22032 - POLIMIXINA B, 500.000 UI, INJETAVEL	FR-AMP	15.000	27,70	415.500,00

A seguir, apresenta-se o disposto no Art. 2º da RDC nº 484, de 19 de março de 2021:

RESOLUÇÃO RDC Nº 484, DE 19 DE Março DE 2021

(...)

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos injetáveis destinados ao uso hospitalar que possuem os insumos farmacêuticos ativos, na forma de sais, éteres e ésteres, definidos a seguir:

- I - atropina;
- II - atracúrio;
- III - cisatracúrio;
- IV - dexmedetomidina;
- V - dextrocetamina;
- VI - diazepam;
- VII - epinefrina;
- VIII - etomidato;
- IX - fentanila;
- X - haloperidol;

- XI - lidocaína;
- XII - midazolam;
- XIII - morfina;
- XIV - norepinefrina;
- XV - rocurônio;
- XVI - suxametônio;
- XVII - remifentanil;
- XVIII - alfentanil;
- XIX - sufentanil; e
- XX - pancurônio.

Conclui-se então, observando o disposto no Art. 2º, que a RDC nº 484, de 19 de março de 2021 não engloba o princípio ativo referente ao item 86 do Anexo I do Edital do presente certame.

Desta forma, resta claro que não há normativa vigente que permita o fornecimento de Polimixina B, 500.000 UI, injetável, sem a devida apresentação de regularização sanitária pela Anvisa.

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 8.666/93 e visando os princípios da legalidade e da supremacia do interesse público, permanecendo inalterada a decisão que declarou vencedora a empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**, para o **item 86** do presente certame.

VII – DA CONCLUSÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** do recurso interposto pela empresa **ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, referente ao Pregão Eletrônico nº 234/2022 para, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO** ao recurso.

Ana Luiza Baumer
Pregoeira - Portaria nº 001/2022

De acordo,

Acolho a decisão da Pregoeira em **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela Recorrente **ESPÍRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, com base em todos os motivos acima expostos.

Ricardo Mafra
Secretário de Administração e Planejamento



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 01/06/2022, às 09:32, 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 01/06/2022, às 17:16, 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 **0013092737** e o código CRC **C561FFAC**.