

Pregão Eletrônico

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE - ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE RECURSOS MATERIAIS E LICITAÇÕES
Referente: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 80/2021

OBJETO DO PREGÃO: A presente licitação tem por objeto o "REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal da Saúde", de acordo com as especificações contidas no ANEXO I, que é parte integrante deste edital.

Prezada Sra. Pregoeira e demais técnicos responsáveis,
A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ 75.014.167/0001-00, sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247 em Curitiba - Paraná, aqui representada por seu sócio diretor, Sr. Fernando Cesar da Silva, CPF 718.801.439-68, que abaixo assina, vem, tempestivamente e respeitosamente apresentar:

RECURSO

Contra a desclassificação da Nunesfarma no Item 002 "Atracúrio 10 mg/ml solução injetável 5 ml", que após consulta ao portal da licitação, e para a nossa surpresa lemos a mensagem: "Motivo da Recusa/Inabilitação do Lance: Não apresentou anvisa para o item 02".

1) DAS NORMAS DA LICITAÇÃO

O Edital será regido de acordo com o disposto no Decreto Municipal n.º 926/04, Decreto Municipal n.º 1.379/06, Decreto Municipal n.º 1.380/06, na Lei n.º 10.520/02 e alterações, Lei n.º 8.666/93 e alterações, Lei Complementar Federal n.º 123/06 e alterações, Decreto Federal 10.024/19 e alterações, e demais normas pertinentes e ainda mediante as condições estabelecidas neste edital e em seus anexos.

Destacamos o Art. 3º da Lei Federal 8.666/93:

"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."

Conforme comentário do professor de Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas" sobre a relevância do art. 3.º:

"O art. 3.º sintetiza o "espírito normativo" da disciplina das licitações contempladas na Lei 8.666/1993. Ao longo desse diploma, há o desdobramento concreto dos conceitos previstos no art. 3.º, que enumera os valores fundamentais consagrados a propósito das licitações.

O art. 3.º enumera os fins buscados pela licitação e indica os princípios jurídicos mais relevantes a que a licitação se subordina. Pode-se afirmar que o art. 3.º veicula normas aplicáveis a toda e qualquer licitação."

Na seleção da proposta mais vantajosa para a administração, a vantajosidades é um dos fins buscados pelo processo licitatório:

"Os fins buscados pela licitação: as "vantajosidades". Toda e qualquer contratação administrativa envolve uma solução quanto ao uso de recursos escassos de titularidade de um sujeito administrativo. Existe um dever de a Administração adotar a escolha mais eficiente para a exploração dos recursos econômicos de sua titularidade. Portanto e como regra, a licitação visa obter a solução contratual economicamente mais vantajosa para a Administração. A Vantajosidade pode ser enfocada sob uma dimensão econômica, o que conduzirá a uma avaliação da questão sob o prisma da eficiência. Trata-se de determinar a proposta que assegurará o aproveitamento racionalmente mais satisfatório dos bens econômicos." (Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas)."

Totalmente pertinente aqui então descrever o que o Tribunal de Contas da União sumariza para ISONOMIA e COMPETIÇÃO, destacados do livro "Licitações e Contratos Orientações e Jurisprudência do TCU 4ª. Edição, páginas 28 e 29":

"Princípio da Isonomia, significa dar tratamento igual a todos os interessados. É condição essencial para garantir competição em todos os procedimentos licitatórios.

Princípio da Competição, nos certames de licitação, esse princípio conduz o gestor a buscar sempre o maior número de competidores interessados no objeto licitado. Nesse sentido, a Lei de Licitações veda estabelecer, nos atos convocatórios, exigências que possam, de alguma forma, admitir, prever ou tolerar, condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação."

No Acórdão 1237/2008 e no voto da Ministra Denise Arruda deixa-se claro como se comportar perante a Lei 8.666/1993, art. 3.º

"...As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação." Acórdão 1237/2008 Plenário (Voto do Ministro Relator)"

"A Administração Pública não pode descumprir as normas legais, tampouco as condições editalícias, tendo em vista o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (Lei 8.666/1993, art. 41). Contudo, rigorismos formais extremos e exigências inúteis não podem conduzir a interpretação contrária à finalidade da lei, notadamente em se tratando de concorrência pública, do tipo menor preço, na qual a existência de vários interessados é benéfica, na

exata medida em que facilita a escolha da proposta efetivamente mais vantajosa (Lei 8.666/1993, art. 3.º)" (Resp 797.170/MT, 1.ª T., rel. Min. Denise Arruda, j. em 17.10.2006, DJ de 07.11.2006)."

2) DAS NORMAS DA ANVISA

Em atendimento ao item 13.1.6, letra e) do Edital, sabemos que os medicamentos necessitam de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, mas lembramos que isso é obrigatório, a menos que estes estejam isentos por alguma Resolução da Diretoria Colegiada, RDC, específica. Cujo o nosso caso está fundamentado.

Entenda que a Anvisa elaborou um documento com orientações sobre procedimentos para tornar mais rápida a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para ações de combate à Covid-19. Os procedimentos foram recentemente publicados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, alterada pela RDC Nº 489, de 7 de abril de 2021, e prorrogada pela RDC Nº 496, de 11 de maio de 2021, RDC Nº 524, de 14 de julho de 2021 e RDC Nº 561 de 08 de setembro de 2021, que permite, de forma extraordinária e temporária, a importação dos medicamentos listados em seu Anexo I e dos dispositivos médicos novos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19.

De acordo com as orientações, a empresa importadora deve estar devidamente regularizada para a atividade de importar, o que significa ter Autorização de Funcionamento (AFE) para importação emitida pela Anvisa, exceto unidades de saúde, que devem apresentar licenciamento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário – instituições públicas ficam dispensadas desse documento.

Essa iniciativa visa atender a necessidade do país neste momento crítico da pandemia, dada a gravidade da situação relacionada à escassez de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia.

Abaixo, destacamos os principais itens relacionados a RDC 483 e alterada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 489, DE 7 DE ABRIL DE 2021, prorrogada pelas RDC'S 496, 524 e 561/2021:

"Art. 2º

§ 1º. Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia."Art.

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

6º

VII. No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país

Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX."

Fizemos consultas a Anvisa acerca das importações de medicamentos, e até quando é permitido a comercialização dos medicamentos vinculados a RDC 483/21, prorrogada pelas RDC's 496, 524 e 561, onde se encontra o medicamento "Atracúrio 10 mg/ml solução injetável 5 ml", ofertado por nós ao item 002.

Que nos respondeu:

"Anvisa - Resposta ao protocolo 2021214954 - Prezado(a) Senhor(a), em atenção a sua solicitação, informamos que as importações de medicamento sem registro nos termos da RDC 483/21 são importações regulares e passam pela anuência da Anvisa, tendo em vista que a normativa concede excepcionalidade para importação de tais produtos sem registro, obedecidos alguns requisitos."

"Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021968445 - O prazo de validade de um produto representa o prazo até o qual o produto pode ser utilizado com garantia das condições de qualidade, segurança e eficácia especificadas pelo fabricante e analisadas pelos órgãos reguladores responsáveis. O prazo de validade corresponde ao que consta nos rótulos dos produtos."

Note-se que: todas as exigências da RDC 483 foram cumpridas pela Nunesfarma e as respectivas licenças de importação foram aprovadas pela ANVISA, bem como atendeu todas as disposições legais sanitárias vigentes.

3) DA DILIGÊNCIA

O Edital em seu item 22.4 - É facultado ao(à) Pregoeiro(a) ou a Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

Ainda, no item 22.6. As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre proponentes, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

A diligência é uma providência administrativa para confirmar o atendimento pelo licitante de requisitos exigidos pela lei ou pelo edital, seja no tocante à habilitação seja quanto ao próprio conteúdo da proposta.

Em Acórdão 3.418/2014 do Ministro Marcos Bemquerer, nota-se da obrigação da diligência:

"A vinculação ao instrumento convocatório não deve levar ao entendimento de que o edital é imutável. Havendo a real e efetiva necessidade de ser feita retificação que possa, inclusive, vir a afetar o conteúdo das propostas apresentadas, a Administração poderá fazê-lo, desde que realize de nova divulgação do edital ou convite com reabertura de novo prazo para apresentação de novas propostas, nos termos do § 4º, art. 21, da Lei 8.666/1993.

Ao constatar incertezas sobre cumprimento das disposições legais ou editalícias, especialmente as dúvidas que envolvam critérios e atestados que objetivam comprovar a habilitação das empresas em disputa, o responsável pela condução do certame deve promover diligências, conforme o disposto no art. 43, § 3.º, da Lei 8.666/1993, para aclarar os fatos e confirmar o conteúdo dos documentos que servirão de base para tomada de decisão da Administração nos procedimentos licitatórios" (Acórdão 3.418/2014, Plenário, rel. Min. Marcos Bemquerer)."

Marçal Justen Filho em seu livro "Os Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas Comentários reforça a necessidade da diligência com o seguinte comentário:

"A realização da diligência não é uma simples "faculdade" da Administração, a ser exercitada segundo juízo de conveniência e oportunidade. A relevância dos interesses envolvidos conduz à configuração da diligência como um poder-dever da autoridade julgadora. Se houver dúvida ou controvérsia sobre fatos relevantes para a decisão, reputando-se insuficiente a documentação apresentada, é dever da autoridade julgadora adotar as providências apropriadas para esclarecer os fatos. Se a dúvida for sanável por meio de diligência, será obrigatória a sua realização."

Para o nosso pedido merecer ainda uma maior atenção e também uma maior compreensão da responsabilidade do gestor público na Saúde, noticiamos que a ANVISA prorrogou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 até 13 de novembro de 2021 (RDC 561/2021), que viabiliza o abastecimento destes medicamentos, e destacou em seu portal no dia 30/08/21:

"A RDC 483, de 2021, foi publicada em março, em um cenário de escassez da oferta de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia para a intubação orotraqueal. Desde então, tendo em vista as dificuldades relatadas pelos hospitais em adquirir no mercado nacional quantidade suficiente dos medicamentos utilizados nas Unidades de Terapia Intensiva, a norma foi prorrogada por duas vezes (Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 2021, e RDC nº 524, de 2021).

Durante toda a pandemia, o risco da falta dos produtos constantes na RDC nº 483/21 no mercado foi eminente e um possível aumento na incidência de novos casos de Covid-19 pode impactar de forma abrupta na necessidade por esses produtos.

Assim, de acordo com o Diretor relator, Alex Campos, "O cenário epidemiológico dos próximos meses é incerto, sendo preciso antecipar as medidas regulatórias necessárias ao seu enfrentamento".

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 foi prorrogada até 13 de novembro de 2021 (RDC nº 561/2021).

4) DO PEDIDO

Ante ao exposto acima, e na melhor forma em Direito e Justiça admitida, a empresa NUNESFARMA requer que o Sr. Pregoeira mantenha como VENCEDORA do certame o produto de menor preço ofertado pela NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ao item 002 do presente Edital - "Atracúrio 10 mg/ml solução injetável 5 ml" que, como justificado acima, atende as exigências do processo licitatório.

Nestes Termos,
Pede Deferimento

Curitiba, 10 de novembro de 2021.

Fernando Cesar da Silva
Diretor

Voltar Fechar

Pregão Eletrônico

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRA RAZÃO :

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 80/2021 - MUNICÍPIO DE FAZENDA DO RIO GRANDE

Ref.: Pregão Eletrônico nº 80/2021
Processo Administrativo nº 175/2021

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rodovia Itapira/Lindóia, km 14, na Cidade de Itapira-SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51, com registro estadual nº 374.007.758.117, vem, por intermédio de seu Representante Legal abaixo assinado, muito respeitosamente, apresentar

CONTRARRAZÕES

ao recurso administrativo interposto pela licitante Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., que questionou a sua desclassificação em relação ao item 002 - Atracúrio 10mg/ml soluções injetável 5ml, dado que acertadamente o i. pregoeiro a desclassificou por cotar produto importado e sem o devido registro na ANVISA.

I. DOS FATOS

O Município de Fazenda Rio Grande promove licitação na modalidade Pregão Eletrônico, objetivando REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de medicamentos para atender a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24 horas e Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal da Saúde. Dentre os medicamentos cotados no Pregão Eletrônico está o Atracúrio 10mg/ml soluções injetável 5ml.

Os licitantes Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. (Nunesfarma) e CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CRISTÁLIA) apresentaram os documentos e as propostas referentes aos itens descritos no instrumento convocatório.

Ocorre que o i. pregoeiro acertadamente desclassificou a proposta da empresa Nunesfarma, uma vez que apresentado medicamento sem o indispensável registro da ANVISA e que, portanto, não cumpria ao que expressamente está previsto no edital de licitação em seu item 13.1.6.

Nesse mesmo item, há a previsão de que poderá ser apresentado comprovante que isente o mencionado registro. O que não se pode deixar de mencionar, por outro lado, é que o edital exige apresentação de RDC vigente **NÃO SOMENTE QUANDO DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS**, mas **TAMBÉM** durante toda a vigência, de 6 (seis) meses, da Ata de Registro de Preços.

Essa é a interpretação que deve ser feita do instrumento convocatório, a partir de uma leitura sistemática do edital. Nesse sentido, destaca-se o que dispõe o item 11.1 no sentido de que a licitante se obriga a manter na entrega dos medicamentos todas condições do Edital:

"11.1. Efetuar a entrega dos medicamentos nas condições, no(s) prazo(s) e no(s) local(is) indicados pela Secretaria/Órgão solicitante, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal eletrônica constando detalhadamente o preço, as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia;"

Ora, levando em consideração que a RDC 483/2021 teve sua vigência encerrada em 13 de novembro de 2021, e que não há garantia ou previsão de prorrogações, antes da conclusão deste processo licitatório e antes do fornecimento efetivo dos medicamentos, resta claro que propostas nela baseadas não podem ser consideradas válidas à luz do edital.

É assim que, nas próximas linhas, se passará a expor que não há o que alterar na decisão do i. Pregoeiro, que deu o devido tratamento a proposta que não observou o que havia sido claramente estipulado no instrumento convocatório.

II. DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

De início, registre-se o que já se pode perceber da descrição dos fatos: a Nunesfarma, usando de argumentos performativos sobre o atendimento à RDC, foge do real problema aqui discutido, que é a impossibilidade de que a RDC torne a sua proposta aceitável nos termos do edital.

O que se tem é a apresentação de recurso administrativo com o claro intuito de questionar, de forma extemporânea e em descumprimento ao art. 41, § 1º da Lei nº 8.666/93, a sistemática do instrumento convocatório, o qual prevê a apresentação de registro na ANVISA ou a apresentação de RDC que isente o registro durante toda a vigência da ata e durante e efetiva entrega dos medicamentos.

Ocorre que não se pode admitir, no atual contexto, a introdução de exceções não previstas no edital, sob pena de violação ao art. 41 da Lei nº 8.666/93, segundo o qual a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório preconiza que a Administração Pública não pode ir de encontro a regras previamente formuladas pela própria entidade realizadora do certame, sob pena de anulação de todo o procedimento, como já teve a oportunidade de decidir o Superior Tribunal de Justiça :

2. O princípio da vinculação ao instrumento convocatório impõe o respeito às regras previamente estipuladas, as quais não podem ser modificadas com o certame já em andamento (...).

A vinculação ao instrumento convocatório é, a rigor, uma manifestação do princípio da segurança jurídica. As regras fixadas no edital servem de norte para os licitantes, para os julgadores (Comissão de Licitação ou pregoeiro) e para as autoridades superiores responsáveis pela homologação do certame. Não há discricionariedade relativamente ao cumprimento do que está previsto no edital.

No instrumento convocatório estão fixadas as condições em que devem ser elaboradas as propostas e apresentados os documentos de habilitação, cabendo à Administração Pública examiná-las em estrita conformidade com o previamente determinado. Confira-se, a respeito, a lição de HELY LOPES MEIRELLES :

A vinculação ao edital significa que a administração e os licitantes ficam sempre adstritos aos termos do pedido ou do permitido no instrumento convocatório da licitação, quer quanto ao procedimento, quer quanto à documentação, às propostas, ao julgamento e ao contrato. Em outras palavras, estabelecidas as regras do certame, tornam-se obrigatórias para aquela licitação durante todo o procedimento e para todos os seus participantes, inclusive para o órgão ou entidade licitadora.

Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital o modo e forma de participação dos licitantes, bem como as condições para a elaboração das ofertas e, no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento ou no contrato, se afastasse do estabelecido e admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. (grifos não são do original)

Ou seja: após a publicação do edital não há qualquer margem de subjetividade na análise da documentação de habilitação ou no julgamento das propostas. Nesse sentido são as precisas lições de MARÇAL JUSTEN FILHO :

Uma vez realizadas as escolhas atinentes à licitação e ao contrato, exaure-se a discricionariedade, que deixa de ser invocável a partir de então - ou, mais corretamente, se a Administração pretender renovar o exercício dessa faculdade, estará sujeita, como regra, a refazer toda a licitação, ressalvadas as hipóteses de inovações irrelevantes para a disputa.

Em adição, tem-se que as exigências editalícias devem ser objetivamente consideradas, o que evita voluntarismo por parte do próprio julgador, que deve interpretar o edital de forma estrita, na linha do que bem ensinam EGON BOCKMANN MOREIRA e FERNANDO VERNALHA GUIMARÃES :

(...) o princípio do julgamento objetivo é o resultado da conjugação entre isonomia, impessoalidade e vinculação ao ato convocatório. Afinal, se os participantes - e respectivas propostas - devem ser objetivamente equivalentes para a Administração e se o instrumento convocatório define de forma objetiva os diferenciais a serem aceitos para a eleição da melhor proposta, dúvida não há de que o exame dos documentos apresentados precisa ser realizado de modo objetivo (...).

(...) O texto do instrumento convocatório e as informações nele consignadas devem ser diretos e práticos, a exteriorizar as reais (e únicas) exigências para aquela específica licitação. (...)

Nesse sentido, acrescenta-se, ainda, sólida jurisprudência relativamente ao tema aqui debatido:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. CONCORRÊNCIA. DESCUMPRIMENTO DE REGRA DO EDITAL. DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTE. VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. PRINCÍPIO DA ISONOMIA. 1. Não tendo a impetrante apresentado os documentos devidamente autenticados no momento próprio, não se pode ter por ilegal o ato praticado pela autoridade impetrada que, em consonância com o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a considerou inabilitada no certame, pelo não atendimento de exigência prevista no edital. 2. Não se pode convalidar o ato irregular perpetrado pela impetrante, sob pena de atentar contra o princípio da isonomia, tendo em vista que as demais licitantes apresentaram as propostas na forma exigida pelo edital, o que configuraria evidente prejuízo para terceiros. Precedentes deste Tribunal. 3. Apelação a que se nega provimento.

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. DESCUMPRIMENTO DE REGRAS DO EDITAL. DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTE. I. Considerando que a impetrante descumpriu exigência estabelecida no edital, consubstanciou-se clara inobservância a diversos princípios, como o isonomia, legalidade e, sobretudo, ao da vinculação ao instrumento convocatório, disposto no art. 41 da Lei nº 8.666/93. Assim, correta é a desclassificação do impetrante no Pregão Eletrônico. II. Quanto ao direito da impetrante de apresentar as razões de seu recurso administrativo, tal ilegalidade já foi devidamente corrigida em razão da determinação contida na decisão liminar. III. Remessa oficial a que se nega provimento.

Mas não é só.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório visa a garantir a igualdade, sendo indiscutível que eventual benevolência desarrazoada dos entes públicos em relação a um ou alguns dos participantes da licitação configura quebra da isonomia, uma vez que, enquanto alguns efetivamente cumprem as exigências editalícias para serem habilitados e classificados, outros atingiriam o mesmo objetivo ignorando solenemente o edital.

Sobre esse ponto, MARÇAL JUSTEN FILHO também nos ensina que:

Depois de editado o ato convocatório, inicia-se a chamada fase externa da licitação. Os particulares apresentam as

suas propostas e documentos, que serão avaliados de acordo com os critérios previstos na Lei e no ato convocatório. Nessa segunda fase, a Administração verificará quem, concretamente, preenche mais satisfatoriamente as condições para ser contratado. Também nessa etapa se exige o tratamento isonômico. Trata-se, então, da isonomia na execução da licitação. Todos os interessados e participantes merecem tratamento equivalente.

Acrescente-se que a lei n. 10.520/2002 preceitua que todos os licitantes devem declarar o atendimento aos requisitos de habilitação previstos no instrumento convocatório, o que evidentemente deixou de ser observado pela licitante. Confira-se:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras: VII - aberta a sessão, os interessados ou seus representantes, apresentarão declaração dando ciência de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação e entregarão os envelopes contendo a indicação do objeto e do preço oferecidos, procedendo-se à sua imediata abertura e à verificação da conformidade das propostas com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório;

Ainda que suficientemente demonstrado o acerto da decisão impugnada, porquanto integralmente compatível com o edital, argumentos devem ser acrescentados relativamente à RDC n. 483/2021, expressamente ventilada no recurso interposto, como se verá em tópico à frente.

III. DA DESNECESSIDADE DE DILIGÊNCIA

Nesse ponto, cabe esclarecer que não merece prosperar o argumento da Recorrente de que deveria ter sido realizada diligência pelo pregoeiro. Como bem ressalta o edital, que a Nunesfarma insiste em desrespeitar mesmo sem tê-lo impugnado, "22.4. É facultado ao(a) Pregoeiro(a) ou a Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo." (grifos acrescidos)

No mesmo sentido está o art. 43, § 3º da Lei 8.666/93, previsão legal da diligência, que estabelece que 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." (grifos acrescidos)

Entende-se, portanto, que a promoção de diligência é realizada quando a comissão julgadora, pregoeiro 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.

Ora, não há dúvidas e não há o que esclarecer. O edital exigia cópia do registro da ANVISA ou resolução válida e a Nunesfarma propôs medicamento sem o referido registro e resolução que perdeu a vigência antes mesmo do término do processo licitatório formador do registro de preços. Exatamente porque não há o que esclarecer ou complementar que o pregoeiro não realizou a diligência.

Não há discussão quanto ao fato de que ela é cabível apenas quando existem dúvidas sanáveis, sob o risco de que esse mecanismo se torne uma ameaça à vinculação ao instrumento convocatório e a isonomia se utilizado de forma inapropriada.

Como no caso não há qualquer dúvida quanto ao descumprimento do edital, não merece prosperar o argumento de que deveria ter sido realizada diligência. Aliás, ainda que tivesse sido realizada, a Nunesfarma apenas mencionaria a existência de RDCs não previstas no edital, o que não alteraria a decisão proferida.

IV. ESCLARECIMENTOS SOBRE AS RDCS

Ainda que suficientemente demonstrado o acerto da decisão impugnada, porquanto integralmente compatível com o edital, argumentos devem ser acrescentados relativamente à RDC n. 483/2021, expressamente ventilada no recurso interposto.

Destaca-se que, embora a Nunesfarma possa acreditar que a proposta encontra sustentação na já citada RDC n. 483, de 19 de março de 2021 e na RDC n. 561 de 08 de setembro de 2021, trata-se de pretensão inviável no caso concreto, considerado que os citados atos normativos não estão expressamente mencionados no instrumento convocatório como elemento capaz de excepcionar o necessário registro na agência reguladora federal e têm sua vigência encerrada em 13 de novembro.

Por não haver qualquer menção no edital às RDCs, aceitá-las para classificar a proposta da Recorrente representaria violação ao art. 41 da Lei nº 8.666/93 e, consequentemente, ao princípio da legalidade administrativa (art. 37 da CRFB/88). A única conclusão possível, à luz das circunstâncias concretas, é a da absoluta inaplicabilidade das citadas resoluções ao procedimento licitatório em andamento.

É necessário deixar claro que, embora existam as RDCs e que elas tenham sido editadas com o intuito de evitar desabastecimento, o ato normativo não retira do Poder Público contratante a faculdade de prestigiar o controle técnico exercido pela agência reguladora competente e não pode ser utilizado como trunfo pelas licitantes mesmo após o encerramento de sua vigência.

E nem poderia ser diferente, sob pena de colocar em risco contratações de entes públicos que não podem ficar à mercê de situações excepcionais e transitórias (já encerradas!), que não apresentam a segurança e a estabilidade necessárias no complexo cenário de saúde pública.

Nesse sentido, a Prefeitura de Maringá, por exemplo, decidiu que não aceitaria produtos importados com base em RDC em desconformidade com o edital. Para tal, solicitou opinião do seu órgão jurídico, a Procuradoria Geral de Maringá, que assegurou o seguinte:

"O fundamento apresentado pela Gerência de Assistência Farmacêutica consiste no fato de que a presente contratação visa a formação de Ata de Registro de Preços de vigência de 12 meses, sendo que, de fato, a resolução publicada é de caráter transitório, podendo ser ou não renovada por períodos de 60 dias. Com isso, concluiu-se que o PE não contempla medicamentos importados constantes da RDC e suas atualizações, matendo-se as desclassificações.

In casu, de modo geral, entende-se que a decisão proferida restou fundamentada e que os preceitos do contraditório e ampla defesa foram observados." (Anexo 1 – Parecer PROGE nº 1328/2021 – NLC)

E mais: a aceitação de medicamentos com fundamento na RDC n. 483/2021 gera situação evidentemente violadora da isonomia e do princípio da competitividade. Isso porque desconsidera a posição de licitantes que investiram tempo e recursos para obter o necessário registro na ANVISA.

Note-se que a fornecimento de medicamento sem os trâmites necessários na ANVISA acaba por privilegiar agentes econômicos em situação excepcional e transitória (já encerrada!) e que não tiveram que observar trâmites administrativos e realizar os correspondentes investimentos.

Em outros termos: além de trazer ainda mais instabilidade e insegurança para o sensível campo da saúde pública, a aplicação do regime da citada RDC em contratações para o setor público acaba por favorecer licitantes que não precisaram arcar com os valores do procedimento de regularização sanitária e posterior registro junto à agência reguladora. A Administração Pública, portanto, acabaria por criar e incentivar uma situação de concorrência desleal, na qual laboratórios que importaram os medicamentos com fulcro na RDC são beneficiados em detrimento dos demais agentes econômicos que vêm observando, com regularidade, a necessidade de registro na ANVISA.

Não há como se considerar subsistente o argumento da Nunesfarma de que apresentou proposta que possuía a melhor "vantajosidade", dado que esse aspecto se sustentaria apenas no benefício que teria por não respeitar o regular processo de registro, que demanda recursos humanos e materiais das farmacêuticas. Além do mais, o princípio da economicidade deve ser levado em consideração apenas em relação às propostas que efetivamente cumpram o edital, o que não é o caso da Nunesfarma que se baseia em RDC não vigente até os trâmites finais deste processo licitatório.

Acrescente-se que o recebimento de medicamento importado não registrado, com fundamento na RDC, sujeita-se a situação temporária encerrada em 13 de novembro, com risco de descontinuidade. É Inegável o potencial prejuízo ao interesse público no campo sanitário.

Estamos no dia 16 de novembro de 2021 (!!!) e sem garantia ou previsão de novas prorrogações, principalmente diante do fato de que o mercado de indústria farmacêutica está se mostrar capaz de voltar a atender a demanda com medicamentos registrados.

Até mesmo os medicamentos que já foram importados por meio dessa Resolução e hoje se encontram em aparente situação regular, não possuem garantia de que poderão ser futuramente distribuídos nos termos da Ata de Registro de Preços. É assim que, mesmo medicamentos já importados continuam em regime dotado de insegurança que pode a qualquer momento ser modificado, nos termos dos artigos 13 e 14 da RDC 483/2021:

"Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente." Grifos acrescidos

Esclareça-se que não se está a questionar a validade da RDC e a sua potencial aplicação no mercado privado. O que se está a defender é a incompatibilidade do ato normativo com o edital divulgado e a sua total falta de pertinência com a saúde pública, que sabidamente requer segurança e estabilidade apenas alcançadas a partir da plena observância de regras ordinárias de registro na ANVISA.

V. CONCLUSÃO E PEDIDO

Em face de todo o exposto e pelas razões fáticas e jurídicas demonstradas, requer seja julgado improcedente o recurso da Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., com a manutenção da decisão, de modo que o CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA permaneça como licitante classificado e habilitado para o oferecimento do item 002 "Atracúrio 10mg/ml solução injetável 5ml", e, assim, seja mantida a correta decisão do pregoeiro.

Como procurou-se demonstrar ao longo das contrarrazões, o acolhimento do recurso administrativo apresentado pela licitante Nunesfarma, com a manutenção da decisão representaria flagrante violação aos princípios da legalidade, vinculação ao instrumento convocatório e isonomia.

São Paulo, 16 de novembro de 2021.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Pregão Eletrônico

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO:

Não Procede. Da análise das razões apresentadas pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA a Pregoeira achou por bem solicitar apoio da Secretaria de Saúde, que se manifestou informando que o documento apresentado pela recorrente não atende ao solicitado em Edital, uma vez que foi exigido para o item 02 a apresentação do registro na ANVISA.

Cabe destacar que a RDC 483/2021 foi uma medida tomada pelo Governo garantir a compra de medicamentos de forma rápida e emergencial, e que hoje não se contra mais em vigência e não previsão de sua prorrogação ou qualquer informação que será de fato prorrogada.

Tendo em vista que a ata de registro de preços terá duração de um ano, entende a Secretaria Municipal de Saúde que há a necessidade de todos os medicamentos terem o registro na ANVISA.

Levando em consideração o princípio da vinculação ao Instrumento convocatório, o princípio da Isonomia e o poder discricionário da Administração Pública, é sabido que a Administração pode exigir todos os documentos necessários para garantir a qualidade dos itens adquiridos, zelando pelo interesse público e sempre buscando ampliar ao máximo a competitividade.

O registro na ANVISA se trata de documento que qualquer interessada no certame pode apresentar, não configurando restritividade na competição, principalmente por estar expressamente previsto em Edital.

Além do mais, questionamentos e apontamentos a cerca dos documentos solicitados em Edital podem ser feitos na fase de impugnação conforme previsto no item 8 do Instrumento convocatório.

Com base no exposto, declaro o recurso improcedente, mantendo em todo o resultado da licitação.

Maysa Wolff de Souza
Pregoeira Municipal

Voltar Fechar