



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO CENTRO DO ESTADO/RS – CI/CENTRO

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo Administrativo: 090/2021

Pregão Eletrônico: 008/2021

**Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS
PARA USO HUMANO**

Plataforma: BLLCOMPRAS

**Recorrente: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA.**

DA SÍNTESE DOS FATOS

No dia 27 de setembro de 2021, através do portal BLL, fora iniciada a etapa de lances do certame, encerrada esta fase, passou-se à habilitação, ocasião em que a Recorrente, restou classificada em segundo lugar no lote 42, referente à DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML. Irresignada, manifestou interesse em apresentar recurso no momento oportuno, bem como, apresentou suas razões tempestivamente.

Não foram apresentadas contrarrazões.

DA SÍNTESE DAS RAZÕES DO RECURSO

A Recorrente alega que há precariedade no fundamento para não exigir o registro do medicamento proposto pela recorrida, ademais, trouxe à baila os princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade administrativa, referindo que o medicamento ofertado pela recorrida fere tais princípios na medida em que não corresponde à descrição editalícia.

DA ANÁLISE E JULGAMENTO

Sem preliminares a examinar, avanço ao mérito.

No que tange ao registro do medicamento, cumpre enfatizar manifestação da Comissão Técnica de farmacêuticos que, na melhor interpretação do item 7.1.6.1 do



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO CENTRO DO ESTADO/RS – CI/CENTRO

edital, posicionou-se positivamente para o aceite da proposta tendo em vista que o licitante comprovou a dispensa de registro para o item.

Não obstante, após diligências deste pregoeiro e sua equipe de apoio, verificou-se que o medicamento proposto não atende ao lote para o qual fora ofertado, como bem fundamento pela recorrente em suas razões de recurso e pelo parecer jurídico que acompanha este julgamento.

Assim sendo, promovendo os princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade administrativa, assiste razão a recorrente.

DO DISPOSITIVO

Por todo exposto, pelos princípios basilares da licitação pública e de acordo com o parecer anexo, julgo **PROCEDENTE** o recurso da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, para realizar a inabilitação da empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** no lote 42 referente a **DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML**.

Santa Maria - RS 18 de outubro de 2021



Rafael Dorcel de Souza
Pregoeiro

PARECER JURÍDICO Nº 074/2021

ASSESSORIA JURÍDICA - CI/CENTRO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 090/2021

PREGÃO PRESENCIAL: 008/2021

FINALIDADE: ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO EM LICITAÇÃO

I - RELATÓRIO

O presente expediente veio a esta Assessoria Jurídica, através do Setor de Compras e Licitações, para que se proceda a análise jurídica, com emissão de Parecer, referente ao RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pela empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** em face da empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, primeira colocada em relação ao oferecimento do *Item 42 - DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - IM/IV*, alegando suposta violação aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório.

Não foram apresentadas contrarrazões pela empresa recorrida.

É o breve relatório, passo a fundamentar.

II - FUNDAMENTAÇÃO

Preliminarmente, insta ressaltar que o recurso foi apresentado tempestivamente e com observância das formalidades exigidas pela legislação, pelo que deve ser recebido e analisado no mérito.

A empresa recorrente alega, em suma, *violação aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório*. Isso porque, para concorrer ao item 42 (*DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - IM/IV*) a empresa **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** apresentou



proposta para oferecimento do medicamento CLORIDRATO DE CETAMINA, 50 mg/ml, fabricante PIL (ÍNDIA), Marca Ketapil.

Sendo assim, alega a inadequação da proposta da NUNESFARMA por duas razões, quais sejam: a apresentação de medicamento CLORIDRATO DE CETAMINA, quando o edital prevê o medicamento DEXTROCETAMINA CLORIDRATO; e a não apresentação de documento que demonstre a certificação do medicamento de marca PIL na ANVISA.

Quanto a não apresentação de documento que demonstre a certificação do medicamento de marca PIL na ANVISA, a **Comissão Técnica Farmacêutica**, manifestou-se no sentido de que, no caso, a documentação enviada encontra-se de acordo com a RDC nº 483 de 2021, a qual dispensa temporariamente o registro na Anvisa de alguns medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública vigente.

Vê-se, com efeito, que a referida RDC nº 483/21 encontra-se vigente e permite, por ora, a importação do medicamento CLORIDRATO DE CETAMINA sem o registro na Anvisa, o que atenderia a exigência editalícia constante no item 7.1.6.1 (*Caso algum produto não possuir obrigatoriedade de apresentação dos documentos citados, o licitante deverá apresentar comprovação de sua isenção, igualmente identificado.*)

Contudo, irrelevante tal permissivo, visto que o medicamento ofertado pela vencedora (CLORIDRATO DE CETAMINA) difere do previsto no Termo de Referência (DEXTROCETAMINA CLORIDRATO). Com efeito, apesar de serem medicamentos de mesma "família" e possuírem finalidades parecidas, resta evidente que não representam a mesma substância prevista no item 42 do edital.

Portanto, a observância do ordenamento jurídico, bem como dos princípios previamente mencionados e aplicáveis na hipótese, indica que o melhor interesse da administração será atendido pela procedência do pedido manifestado em recurso, tornando sem efeito a decisão que consagrou a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA vencedora para o oferecimento do lote 42 -

DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, 50 mg/ml, com **fundamento no princípio da vinculação ao instrumento convocatório.**

III - DISPOSITIVO

Por todo o exposto, **opina-se** pelo conhecimento do recurso apresentado pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA para, no mérito, **dar-lhe provimento.**

Este é o parecer que se encaminha à apreciação, permanecendo esta Assessoria à disposição para esclarecimentos complementares, se necessário.

Santa Maria, 15 de outubro de 2021.



Matheus S. De Gregori

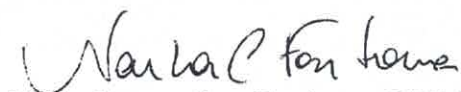
OAB/RS 97.712

Assessor Jurídico do CI/CENTRO

Referente ao recurso da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA sobre o item 42 - Dextrocetamina no PE 008/2021 do CIRC, essa Comissão Técnica Farmacêutica entende que a documentação enviada pelo vencedor NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA encontra-se de acordo com a RDC n 483, de 19 de Março de 2021, a qual dispensa temporariamente o registro na Anvisa por se tratar de medicamento identificado como prioritário para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-Cov-2. A Empresa NUNESFARMA apresentou a documentação comprobatória exigidas na RDC 483.

Com isso entendemos que não há necessidade de apresentação de registro.

Sem mais para o momento.


Naria Consentino Fontoura CRF 8215

**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO CONSÓRCIO
INTERMUNICIPAL DA REGIÃO CENTRO DO ESTADO/RS – CI/CENTRO**

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO nº 008/2021

Processo Administrativo nº 090/2021

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, *////* respeitosamente, apresentar

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da decisão do Ilmo. Pregoeiro que considerou a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. primeira colocada em relação ao oferecimento do lote 42 – DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - IM/IV.

DA TEMPESTIVIDADE

De início, verifica-se que foi oportunamente manifestada a intenção em recorrer por parte do CRISTÁLIA no dia 30/09/2021 (quinta-feira), de modo que, considerando o prazo de 3 (três) dias legalmente previsto, é evidente a tempestividade da presente manifestação.

DOS FATOS

De início, cumpre registrar que os fatos revelarão a simplicidade de argumentos do presente recurso, o qual veicula irresignação contra claro e direto descumprimento do instrumento convocatório.

Dito isso, aponte-se que o Consórcio Intermunicipal da Região Centro do Estado/RS – CI/CENTRO promove o Pregão Eletrônico nº 008/2021, cujo objeto é o

registro de preços para aquisição de medicamentos destinados a uso humano para os municípios participantes do Consórcio. Dentre os medicamentos listados no Anexo I - Termo de Referência, o medicamento “DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - IM/IV” constou no lote nº 42, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

A sessão de disputa foi aberta às 09:00 horas do dia 27 de setembro de 2021, ocasião em que os licitantes NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA e CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA apresentaram os documentos e as propostas referentes ao item descrito.

O item 7.1.6 (Item 7 – Dos Documentos da Habilitação da Empresa) do Edital prevê expressamente a obrigatoriedade de apresentação do registro do medicamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Confira-se:

“7.1.6 Registro ou Cadastramento na ANVISA dos itens ofertados pela licitante, conforme o caso, nos termos da Lei nº 6.360/76, RDC/ANVISA nº 24/2009, Portaria Interministerial MS/GM nº 692, de 2009, IN ANVISA nº 02, de 2011. – Analisados pela Comissão de Assistência Farmacêutica

7.1.6.1 Os itens ofertados deverão ser identificados (numerar e grifar), bem como a apresentação farmacêutica ofertada dentro do Registro ou Cadastramento na ANVISA, sob pena de desclassificação do item.

OBS.: Caso algum produto não possuir obrigatoriedade de apresentação dos documentos citados, o licitante deverá apresentar comprovação de sua isenção, igualmente identificado.”

Ou seja, a regra geral, prevista no instrumento convocatório, é a certificação de registro para que a proposta de fornecimento seja considerada compatível com o edital.

A observação feita no item 7.1.6.1 não permite ao licitante apresentar medicamento diverso daquele exigido pelo instrumento convocatório, mas apenas garante aos competidores a possibilidade de comprovarem a isenção de apresentação de algum documento exigido para os produtos listados no item 1.1 do Anexo I – Termo de Referência.

Ainda assim, a sociedade empresária NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA apresentou proposta para oferecimento do

medicamento CLORIDRATO DE CETAMINA, 50 mg/ml, fabricante PIL (ÍNDIA), Marca Ketapil, referente ao lote 42 “DEXTROCETAMINA 50MG/ML - 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - IM/IV”.

Duas são as flagrantes inadequações na proposta da NUNESFARMA: (i) apresentação de medicamento CLORIDRATO DE CETAMINA, quando o edital prevê o medicamento DEXTROCETAMINA CLORIDRATO; e (ii) não há apresentação de documento que demonstre a certificação do medicamento de marca PIL na ANVISA.

Nessa seara, cabe fazer breve esclarecimento quanto às diferenças do medicamento exigido pelo edital (Dextrocetamina, cloridrato 50 mg/ml injetável. Ampola 10 ml) e aquele indicado pela NUNESFARMA (Cloridrato de Cetamina, 50 mg/ml, injetável, 10 ml):

Comparativo de Ketamin® x Cetamina Racêmica
Principais diferenças / vantagens

KETAMIN® (dextrocetamina - escetamina) X Cetamina Racêmica

1. KETAMIN® (dextrocetamina - escetamina) tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de Ketamin (dextrocetamina) (até 10 vezes o normalmente necessário) tem sido seguida por prolongada, mas completa recuperação.	1. Cetamina Racêmica em Altas doses de elevam consideravelmente a pressão arterial, provocando taquicardia, perturbações visuais e auditivas, perturbação no humor, alteração da imagem corporal, retardando a recuperação e exigindo o uso de benzodiazepínicos para controle do paciente.
2. KETAMIN® (dextrocetamina) apresenta vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis.	2. Cetamina Racêmica provoca pesadelos e alucinações ruins, hipersialorréia e hipertonia.
3. KETAMIN® (dextrocetamina - escetamina) apresenta maior potência analgésica e anestésica pelo fato de ter afinidade pelos receptores NMDA.	3. Cetamina Racêmica apresenta potência analgésica 2 a 4 menor que a Dextrocetamina - Escetamina
4. KETAMIN® (dextrocetamina - escetamina) apresenta recuperação precoce do paciente, permitindo menor uso da SRPA e consequentemente aumenta a produtividade das salas cirúrgicas.	4. Cetamina Racêmica exige período de recuperação maior quando comparado a dextrocetamina, aumentando o período na SRPA, o que onera os serviços de saúde, pois diminui a produtividade das salas cirúrgicas.
5. KETAMIN® (dextrocetamina - escetamina) apresenta anestesia cirúrgica e analgesia potente a partir de <u>1mg/kl</u> .	5. Cetamina Racêmica apresenta efeito anestésico e analgésico a partir de <u>2mg/kl, o dobro da dose de dextrocetamina.</u>
6. KETAMIN® (dextrocetamina - escetamina) é <u>farmacoeconomicamente vantajoso</u> , quando comparado a Cetamina Racêmica.	6. Cetamina Racêmica <u>exige o uso de analgésicos complementares e benzodiazepínicos para controle do paciente, ou seja, eleva os custos do procedimento.</u>

Dessa forma, além de evidente a diferença entre os medicamentos, também o é a impossibilidade de alteração do edital, o qual apenas previu exceção à regra geral de comprovação de registro do medicamento na ANVISA para os produtos listados no item 1.1 do Anexo I – Termo de Referência.

Insista-se: não há nada no instrumento convocatório que viabilize a apresentação de medicamento alternativo, notadamente quando ausente demonstração de registro no ente regulador competente.

Porém, ao que tudo indica, a proposta, **ao arrepio do que previsto no instrumento convocatório**, leva em conta a disciplina da RDC n. 483, de 19 de março de 2021¹, ato normativo infralegal que permite de forma excepcional e temporária a ausência de registro junto ao órgão dos medicamentos destinados ao tratamento da COVID-19.

É evidente – repita-se à exaustão – que a **proposta da sociedade empresária considerada classificada e habilitada não atende aos requisitos técnicos previstos no edital**.

O instrumento convocatório exige, como regra geral, que o medicamento seja registrado na ANVISA, e a exceção prevista a título de observação no item 7.1.6.1 do Edital apenas confere a possibilidade de se comprovar que para determinado medicamento, já previsto no edital, não há obrigatoriedade de registro.

Entretanto, o medicamento constante do lote 42 do item 1.1 do Anexo I – Termo de Referência, DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, 50 mg/ml tem registro junto à ANVISA (Registro nº 102980213.010-4). O CRISTÁLIA, ao contrário da sociedade recorrida, cumpriu a integralidade do que previsto no instrumento convocatório, de modo que não pode ser prejudicado, sob pena de grave afronta ao princípio da isonomia.

Com efeito, **não pode a NUNESFARMA valer-se da exceção constante no item 7.1.6.1 do Edital para oferecer medicamento não previsto no instrumento**

¹ Disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6245812/%283%29RDC_483_2021_COMP.pdf/5f90d829-674b-4501-9b6c-91d1bb8526e7 acesso no dia 27 de julho de 2021.

convocatório, sem registro na ANVISA, o qual – frise-se – é requisito de habilitação técnica.

No caso, a NUNESFARMA apresenta apenas um certificado em inglês, com tradução, que não possui qualquer validade formal e material, observadas as condições previamente estabelecidas.

O CRISTÁLIA, então, apresentou intenção de recurso, em virtude da indevida classificação da empresa considerada vencedora em relação ao lote descrito. Conforme se perceberá adiante, o recurso encontra fundamento direto nos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade administrativa.

**IRREGULARIDADE DA PROPOSTA APRESENTADA PELA PRIMEIRA
COLOCADA - VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃO AO
INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DA LEGALIDADE ADMINISTRATIVA**

Conforme salientado acima, a proposta apresentada pela sociedade NUNESFARMA, considerada primeira colocada em relação ao oferecimento do lote em análise, não atende ao disposto no edital do Pregão Eletrônico nº 008/2021, uma vez que diferente o produto ofertado (CLORIDRATO DE CETAMINA, 50 mg/ml) daquele expressamente exigido (DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, 50 mg/ml) e ausente registro da ANVISA.

Com efeito, embora a NUNESFARMA possa acreditar que a proposta encontra sustentação na já citada RDC n. 483, de 19 de março de 2021, trata-se de pretensão inviável no caso concreto, considerado que o citado ato normativo não está expressamente mencionado no instrumento convocatório como elemento capaz de excepcionar o necessário registro na agência reguladora federal.

A decisão que declarou a empresa vencedora viola, portanto, os princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade.

Também é necessário destacar que o medicamento apresentado pelo Laboratório CRISTÁLIA possui o devido registro na ANVISA: Registro ANVISA nº 102980213.010-4

– KETAMIN, dado concreto que demonstra que o Laboratório respeitou os parâmetros objetivamente definidos no edital e que, portanto, deveria ter sido declarado vencedor no certame.

Restando claro que o medicamento oferecido pela Recorrida não possui o registro exigido, parte-se a explicar que o produto não corresponde àquele exigido.

Insista-se que o edital exige CLORIDRATO DE DEXTROCETAMINA e a NUNESFARMA apresenta como proposta cloridrato de cetamina. Ainda que ambos sejam medicamentos sedativos, não são idênticos. De fato, caso a NUNESFARMA julgasse possível a substituição pretendida, deveria ter oportunamente impugnado o edital, o que não fez. O que não está autorizada é a apresentação (e a sua aceitação pelo Poder Público) de medicamento como se não houvesse qualquer diferença.

A declaração da licitante NUNESFARMA como vencedora é evidentemente contrária ao que dispõe o 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 citado dispositivo legal – insista-se, claramente violado no decorrer do certame – consagra o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, assim definido nas lições de FLÁVIO AMARAL GARCIA:

“O edital é a lei interna da licitação, e deve ser observado pela Administração Pública e pelos licitantes. É um princípio que decorre da legalidade, pois no edital somente podem constar cláusulas que estejam em conformidade com a lei.

Por força desse princípio, as normas do edital vinculam duplamente: (i) de um lado o ente público e a sua Comissão de Licitação, que devem obediência ao que foi definido como regra no instrumento convocatório; (ii) de outro, os licitantes, que devem pautar sua atuação e a apresentação dos documentos e propostas conforme as cláusulas previamente estabelecidas.

Em outras palavras: fixadas as regras do jogo, estas devem ser cumpridas e observadas tanto pela Administração Pública quanto pelo mercado, tudo com vistas a assegurar uma previsibilidade nas decisões e ações de ambas as partes, sem o que não se concretiza o valor maior da segurança jurídica.”

Veja-se que no caso concreto a licitante NUNESFARMA não observou – tanto no aspecto formal, quanto no aspecto material – as disposições do instrumento convocatório. O CRISTÁLIA, por sua vez, formalizou proposta integralmente adequada aos parâmetros definidos no instrumento convocatório. Ao contrário do que verificado na proposta declarada vencedora, a Recorrente apresentou os indispensáveis registros dos medicamentos.

Além disso, cabe destacar a bula do medicamento apresentado pelo CRISTÁLIA, disponível nos detalhes do registro do medicamento na ANVISA², a fim de demonstrar que se trata exatamente do exigido em edital: *KETAMIN (cloridrato de dextroetamina)*.

A partir disso, é possível concluir que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório foi desrespeitado por parte da Administração Pública contratante – o que, acredita-se, tenha decorrido de mero lapso – por ter considerado a Recorrida vencedora, apesar de não ter atendido devidamente ao edital.

Ou seja: a Administração Pública cometeu flagrante equívoco em simples hipótese de subsunção do contexto fático à regra expressa do edital, porquanto o objeto a ser ofertado pela empresa não é o exigido no instrumento convocatório e não veio acompanhado de registro junto à ANVISA do referido fármaco.

Relativamente ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, o Tribunal de Contas da União já teve a oportunidade de assentar que:

“Insere-se na esfera de discricionariedade da Administração a eleição das exigências editalícias consideradas necessárias e adequadas em relação ao objeto licitado, com a devida fundamentação técnica. Entretanto, em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, é inadmissível que a Administração deixe de aplicar exigências previstas no próprio edital que tenha formulado.

Voto:

[...]

29. Por outro lado, não se pode olvidar que a Administração encontra-se adstrita ao princípio da legalidade e à vinculação ao instrumento convocatório. Inadmissível, portanto, que a Comissão de Outorga da

² Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000135509725/> Acesso em 11/08/2021

ANTT deixe de aplicar as exigências do próprio edital que tenha formulado, ainda mais ao se constatar que não se tratou de mera irregularidade formal, mas sim que a contratada deixou de demonstrar a capacidade técnico-operacional por meio do atestado exigido.

[...]

36. No caso em apreço, a delimitação do escopo das exigências para qualificação técnica se inseriu no espectro de discricionariedade da entidade reguladora, todavia, ao inseri-las no edital passa a Administração a vincular-se ao disposto no instrumento convocatório. Doutra forma, estaria a ferir a isonomia do certame.”

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.”

Ainda que suficientemente demonstrado o desacerto da decisão que consagrou a empresa NUNESFARMA vencedora, porquanto incompatível com o edital, alguns argumentos devem ser acrescentados relativamente à RDC n. 483/2021.

Em primeiro lugar, a citada resolução não retira do Poder Público contratante a faculdade de prestigiar o controle técnico exercido pela agência reguladora competente, o que foi efetivamente positivado no instrumento convocatório.

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 e que não apresentam a segurança e a estabilidade necessárias no complexo cenário de saúde pública.**

Em segundo lugar, consoante já pontuado, por não haver qualquer menção no edital à RDC n. 483/2021, de modo que admitir-se a sua aplicação, no atual estágio, representaria violação ao art. 41 da Lei nº 8.666/93 e, conseqüentemente, ao princípio da legalidade administrativa (art. 37 da CRFB). A única conclusão possível, à luz das circunstâncias concretas, é a da absoluta inaplicabilidade da citada resolução ao procedimento licitatório em andamento.

Em terceiro lugar, pelo fato de que 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 aceitação de medicamento sem os trâmites necessários na ANVISA acaba por privilegiar agentes econômicos em situação excepcional e transitória – incompatível com o interesse público – 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 farmacêuticas que não precisaram despendar valores com o procedimento de regularização sanitária e posterior registro junto à agência reguladora.

A Administração Pública, portanto, acaba por criar e incentivar uma situação de concorrência desleal, na qual laboratórios que importaram os medicamentos com fulcro na resolução são beneficiadas em detrimento dos demais agentes econômicos que vêm observando, com regularidade, a necessidade de registro na ANVISA.

Em quarto lugar, e na linha do que pontuado acima, não restam dúvidas de que a aceitação de medicamento importado não registrado, com fundamento na RDC, sujeita-se a situação temporária (como previsto no ato normativo, a resolução tem validade de 60 dias, renovável por igual período)³, com risco de eventual desabastecimento quando revogada a resolução. É inegável o potencial prejuízo ao interesse público no campo sanitário.

Esclareça-se que não se está a questionar a validade da RDC e a sua potencial aplicação ao 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.

Ou seja: além de o medicamento ofertado ser diverso daquele exigido pelo edital, e estar sustentado em resolução não prevista no instrumento convocatório (o que, por si, já impede a aceitação do referido insumo, por violação aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade administrativa), ressalta-se que a conduta da Administração Pública acaba por ensejar concorrência indevida entre as licitantes, além de submeter a própria Administração a eventual desabastecimento.

Enfim, não pode a própria Administração Pública que elaborou o edital e modelou as regras da licitação ser a primeira a descumpri-la, violando o interesse público que deveria proteger e tutelar, de modo que a decisão formalizada pelo ilustre pregoeiro merece ser prontamente reformada, sob pena de frontal violação a preceitos básicos que informam os procedimentos licitatórios.

³ RDC nºs 483, 496, 524 e 561 de 2021 da ANVISA.

CONCLUSÃO E PEDIDO

Ante o exposto, requer o CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA que seja reconsiderada a decisão que consagrou a empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA vencedora para o oferecimento do lote 42 - DEXTROCETAMINA CLORIDRATO, 50 mg/ml, porquanto demonstrado o flagrante descumprimento das especificações técnicas exigidas no edital.

A violação aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório é clara. Com a máxima vênia, a interpretação levada a efeito pelo ilustre pregoeiro merece revisão, eis que não revela adequada interpretação do instrumento convocatório e de demais preceitos extraídos do ordenamento jurídico pátrio, na forma do que foi exposto acima.

São Paulo, 4 de outubro de 2021.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Representante Legal

ALESSANDR
O ROTOLI
CAMARGO:2
4684215822

Assinado de forma
digital por
ALESSANDRO
ROTOI
CAMARGO:2468421
5822
Dados: 2021.10.04
08:49:43 -03'00'



CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, n.º 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO, brasileiro, divorciado, Gerente de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveraes, n.º 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 24837062 SSP/SP, CPF/MF n.º 246.842.158-22 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2021 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e um), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o subestabelecimento.

Itapira/SP, 25 de novembro de 2020.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ricardo Santos Padheco

CPF: 18.106.756-37

RG: 18.323.899-8 SSP/SP

Karine B. Siqueira do Carmo

CPF: 221.011.728-51

RG: 33.065.149-9 SSP/SP

2ª Tabelião de Notas e Protests de Letras e Títulos

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Autenticação Digital Código: 2465081220123553497-1

Data: 06/12/2020 17:35:02

Valor Total do Ato: R\$ 4,05

Será Digital Tipo Normal (C): AKUS094-0057;

Assunto **Cristalia - Recurso item 42 - PE 08/2021 - CIRC / RS**
De Licitações - Taila Cavallari <taila.cavallari@cristalia.com.br>
Para licitacao@circ.rs.gov.br <licitacao@circ.rs.gov.br>
Data 04/10/2021 08:56



- RECURSO PE 008 2021 - CIRC - RS - DEXTROCETAMINA.pdf(~1,6 MB)
- Procuração Alessandro - Val. 31-12-21.pdf(~1,2 MB)

Bom dia!

Segue Recurso referente ao item 42 do PE 08/2021.

Como não está disponível o campo no site para interposição do recurso, inserimos o mesmo no campo de documentos complementares e estamos enviado via e-mail.

Gentileza confirmar o recebimento.

Grata.

Taila Cavallari

Analista de Licitações Sr.

Fone: (19) 3863-9483 / (19) 9 8132 – 5273 / Fax: (19) 3863-9482

taila.cavallari@cristalia.com.br



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



Antes de imprimir, pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!

www.cristalia.com.br | SAC: 0800 7011918

Esta mensagem é uma correspondência reservada e sua divulgação, distribuição, reprodução ou qualquer forma de utilização depende de autorização, sujeitando-se o responsável a medidas judiciais.
O remetente utiliza o correio eletrônico no exercício do seu trabalho ou em razão dele, eximindo esta instituição de qualquer responsabilidade por utilização indevida. Se você a recebeu por engano, favor eliminá-la.