



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

DO JULGAMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o nº 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada por sua Pregoeira **Kelly Fernanda Gonçalves**, nomeada através da Portaria nº 1112/2021/GBSES, publicada em 23/12/2021, vem **DEFERIR O RECURSO ADMINISTRATIVO**, interposto pela empresa **LEMAN MEDICAMENTOS & CIA LTDA**, em face da HABILITAÇÃO da **RAVIMED FARMACEUTICA LTDA**, no item **02**, referente ao Pregão Eletrônico nº **041/2022/SES/MT**, processo nº **526277/2021** cujo objeto consiste: **“Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos contemplados no componente especializado da assistência farmacêutica, para atender a Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso”**.

I. PRELIMINARMENTE - DA ADMISSIBILIDADE

No dia 07/06/2022, na plataforma COMPRASNET, ocorreu a sessão pública de disputa de lances, sendo encerrada após negociações, análise da área técnica, habilitação/inabilitação, restou HABILITADA para o item **02** empresa **RAVIMED FARMACEUTICA LTDA**.

Após abriu-se prazo de 30 minutos para a interposição recursal, sendo aceito por esta Pregoeira que imediatamente abriu o prazo para apresentação das razões e contrarrazões ao recurso, prazo esse que foi cumprido tempestivamente.

II. DAS RAZÕES:

A empresa Recorrente registrou a intenção de recurso com os seguintes motivos: *manifesta a intenção de recorrer, quanto a apresentação do registro do produto Enoxaparina Sódica 40 mg, marca STAPINOX do fabricante StanexDrugs & Chemicals Pvt Ltd., não atende o item 6.5.1 do edital, uma vez que o produto é fabricado com 24 meses de validade útil, uma vez que sua importação não é mais permitida, conforme RDC 483/2021 e a RDC 561/2021.* trechos relevantes transcrito abaixo:

2.1- AS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E OS PRAZOS DO EDITAL DEVEM SER RESPEITADOS.

2.1. O Edital destacou no item 7 como deveria ser feito o preenchimento da proposta, forte nos termos do art. 40 da lei nº 8666/93, aplicável ao caso.

Nesse sentido, todos os licitantes deveriam :

2.2. No mesmo tópico, mais adiante, consta:

2.3. Destaca-se que o produto apresentado na proposta da licitante vencedora tem 24 meses de vida útil a contar da data de importação, uma vez que se trata de medicamento com fabricação estrangeira – STANEX GRUDS & CHEMICALS PVT. LT. – enquadrável nos critérios da RDC nº 348/2020, trazendo consequências que serão explicadas adiante:

2.4.

AS NORMATIVAS DA ANVISA SOBRE AS IMPORTAÇÕES DE MEDICAMENTOS



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

2.5. O medicamento em questão era abarcado pela hipóteses da legislação extravagante do Conselho da ANVISA sobre a possibilidade da importação extraordinária de itens no curso da pandemia de Covid-19:

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.
§ 1º O registro poderá ser concedido nos termos desta Resolução quando ficar configurada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) ou diagnóstico in vitro para SARS-CoV-2.

Art. 4º As mudanças pós-registro de que trata esta Resolução se restringem a: VI - ampliação de prazo de validade de medicamentos cujos estudos de estabilidade estejam concluídos.
§ 1º As condições previstas nos incisos I, II, III, IV, V e VI deverão ser demonstradas na documentação que acompanha a submissão da mudança pós-registro.

2.6. Em uma interpretação conservadora da normativa seria possível afirmar que, a contar da data de autorização, todos os medicamento terão prazo de validade única de 1 ano não havendo confirmação e que a STANEX GRUDS & CHEMICALS PVT. LT. Tenha requerido a extensão da validade nos termos do art. 12, §1º:

Art. 12. Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano, exceto para os produtos que se enquadrarem exclusivamente no art. 11, que terão a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde de 10 (dez) anos.
§ 1º Dentro do período de validade do registro é facultado às empresas a apresentação das informações complementares, de forma a atender integralmente todos os quesitos para o registro regular de produtos para diagnóstico in vitro, por meio de petição de alteração do registro, sendo conferido os demais 9 (nove) anos de validade na condição de aprovação da respectiva alteração.
§ 2º Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.
§ 3º Na rotulagem externa dos produtos que estejam em conformidade com o art. 12 deverá constar a expressão: "Aprovado para Uso Emergencial" até que seja aprovada a alteração do registro.
2.7. Ainda, em 09/03/2022 (publicação no DOU 16/03/2022) foi publicada a RDC nº 610/2022 que revogou a RDC 483/2021 e a RDC 516/2021.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o art. 8º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Ficam revogados:
[...]
VI – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1;
[...]
IX – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 516, de 2 de junho de 2021,



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

publicada no Diário Oficial da União nº 103-A, de 2 de junho de 2021, Seção 1, pág. 36;

X – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 524, de 8 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 14 de julho de 2021, Seção 1, pág. 78;

XI – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 6 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 79;

XII – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 8 de setembro de 2021, Seção 1, pág.165.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

2.8. Observe-se que a revogação não foi acompanhada de nenhum novo critério para manutenção da importação. Logo, não se encontra mais vigente a possibilidade de importar medicamento sem os devidos registros após este prazo. Assim, a licitante vencedora só poderá utilizar de medicamentos com estas características caso tenham ingressado no Brasil antes desta data.

2.9. Justamente por este motivo o senhor Pregoeiro deu a oportunidade de a licitante se manifestar sobre o produto indicado, o que fez nos seguintes termos:

2.10. Sobre o tema, importa ressaltar a existência de parecer do próprio órgão neste sentido:

2.11. Logo, resta demonstrado que a empresa RAVIMED não pode ser declarada vencedora do certame diante do não atendimento dos requisitos do edital e seus anexos, sob pena de afetar o interesse público, onerando excessivamente os cofres públicos futuramente quando da necessidade de compra dos itens com urgência por não atendimento do prazo de validade nas entregas.

O PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E DOS EVENTUAIS CONTRATOS DECORRENTES

2.12. A ARP tem prazo de 12 meses de vigência, sendo possível à administração Pública, inclusive, contratar para entrega futura até o último dia deste prazo, conforme entendimento do TCU e previsão do item 17 do Edital, inteligência do art. 57 da Lei nº 8666/93 que prevê a prorrogação e contratos administrativos até o limite de 5 anos:

2.13. O próprio Anexo V que apresenta a minuta da ata de registro de preços e acompanha o edital fixa:

2.14. Digamos que a Administração pública requeira medicamentos no último dia de validade da ata de registro de preços, hipoteticamente dia 07/06/2023 - determinando a ocorrência de um cronograma de entrega de medicamentos, conforme previsão do termo de referência:

2.15. Neste caso, os medicamentos indicados pela empresa necessariamente deverão ser alterados, o que enseja em descumprimento dos termos do edital e consequente necessidade de abertura de processo administrativo sancionatório para fins de aplicação de multa por inexecução contratual; é certo que tudo isso pode ser superado pela empresa, mas não será pela administração que nem nenhum momento pode deturpar a previsão editalícia e admitir outra marca logo, ficará sem o produto.

2.16. Assim, não há como acreditar que a licitante declarada vencedora terá como atender integralmente as condições da ata de registro de preços. Observe-se que nenhum dos itens registrados poderá ser utilizado após abril de 2023, o que contraria as disposições do Termo de Referência:

2.17. Ademais, há que se ressaltar que nestas condições, a adesão a presente ata é fadada ao fracasso, considerando os prazos de importação do referido item.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

III-DAS CONTRARRAZÕES

Instada a se manifestar sobre as alegações levantadas pela empresa Recorrente, e tendo tomado conhecimento do inteiro teor das mesmas, a Recorrida protocolou as suas contrarrazões, que sinteticamente aduzem o seguinte:

”No que diz respeito as alegações de mérito, a empresa Recorrida quer deixar consignado que as razões de recurso apresentadas beiram a má-fé e visam procrastinar a conclusão deste certame licitatório como será agorademonstrado.a) Das alegações sobre o registro do medicamento ofertado pela empresa Ravimed Farmacêutica Ltda.A Recorrente em suas alegações sobre a questão do registro do medicamento ofertado pela Recorrida faz umaverdadeira mistura de legislações.Para piorar afirma que o medicamento ofertado pela empresa Ravimed Farmacêutica seria enquadrável noscritérios da RDC nº 348/2020 da ANVISA, inclusive transcreve diversos artigos da referida resolução em suamanifestação.Ocorre, contudo, que a RDC nº 348/2020, ESTÁ REVOGADA DESDE 30/08/2021, pela RDC nº 557/2021 como severifica de simples consulta no site da ANVISA, pelo seguinte endereço eletrônicohttp://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/415899.Portanto, não se aplica em nada ao caso da presente licitação e/ou ao medicamento ofertado pela empresaRavimed Farmacêutica.Ou seja, a finalidade da Recorrente com esta alegação é simplesmente tumultuar e procrastinar a finalização dessecertame licitatório.Para reforçar o que se alega, basta verificar que a ora Recorrente é empresa de pequeno porte, conforme inclusivese declarou no presente certame, e para conquistar o primeiro lugar na etapa de lance, bastaria que ela utilizasse afaculdade concedida a tais empresas, haja vista a diferença de preço entre as empresas naquele omento docertame.Todavia, por desinteresse em reduzir seu preço preferiu não utilizar a sua faculdade e interpor um recursoprocrastinatório, para ao final se pudesse ser julgado procedente o recurso interposto, o que se admite apenas porhipótese, fazer com que essa D. Administração pague mais caro do que o preço registrado pela empresa RavimedFarmacêutica Ltda., neste certame licitatório.Portanto, não há no recurso interposto, com a devida vênia dos que possam pensar em sentido contrário, nenhumfundamento nas alegações apresentadas com relação ao registro do medicamento ofertado pela Recorrida nesteprocess licitatório.O certo é que, inclusive, conforme resposta da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA,encaminhada a Vossas Senhorias por e-mail no último dia 07 de junho de 2022, os medicamentos importados combase na RDC nº 483/2021, são importações regulares e que podem ser legalmente comercializadas.E, mais, tais medicamentos, justamente por terem sido importados com fundamento na RDC nº 483/2021 estão dispensados da apresentação de registro.Logo é lícita a oferta do medicamento apresentado pela empresa Ravimed Farmacêutica Ltda.b) Das alegações sobre do prazo de validade da Ata de Registro de Preços e da validade do medicamento ofertado.

Novamente a Recorrente apresenta, com a devida vênia, uma manifestação confusa e claramente procrastinatória.Logo no início de sua manifestação afirma que a Ata de Registro de Preços poderia ser prorrogada por até 5 anos.Com o devido respeito, tal afirmação beira a ofensa.Em primeiro lugar está expresse neste Edital Convocatório, mais precisamente no item 17.4, que o prazo devigência desta Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses.Não bastasse, consta do preâmbulo do Edital Convocatório que este Pregão Eletrônico nº 41/2022 está sendorealizado com base em diversos



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

dispositivos legais, entre eles o Decreto Federal nº 7.892/2013 que estabelece em seu artigo 12 que o prazo MÁXIMO de vigência de uma ata de registro de preços é 12 (doze) meses. Portanto, em hipótese alguma se poderia prorrogar a presente ata por período superior a 12 (doze) meses, muito menos por 5 (cinco) anos como afirmou de forma irresponsável a empresa Recorrente em suas razões de recurso. Não obstante, não pode esta D. Administração fazer exercícios de elocubração, como quer fazer a Recorrente, sobre situações que nem podemos imaginar. O certo é que o presente pregão eletrônico se refere a uma ata de registro de preços com prazo de validade de 12 meses e ponto final, se esta Administração vai ou não adquirir alguma unidade do medicamento ofertado, só o tempo poderá dizer. O certo, também, é que a Recorrida apresentou proposta válida e ofertou medicamento válido e devidamente aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no mais são suposições que não podem frustrar o resultado legal deste processo. Por fim, é importante mencionar que o prazo de validade do medicamento ofertado pela Recorrida é idêntico ao prazo de validade do medicamento ofertado pela ora Recorrente, logo não pode haver impedimento à participação e apresentação da proposta por parte da empresa Recorrida, sob pena de violação ao princípio da equidade.

IV-DAS ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES

Preliminarmente, vale destacar que o edital solicita o envio do Registro da ANVISA, conforme item 7.2.1, abaixo descrito:

7.2 Anexar ao sistema, o modelo de proposta (anexo II) e os seguintes documentos:

7.2.1 Comprovante de registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL (neste caso fazer uso de qualquer artifício de marcação para facilitar a identificação) ou página da ANVISA. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no DOU acompanhado do pedido de revalidação "FP1 E FP 2", datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do art. 14 parágrafo 6º do Decreto Federal nº 79.094/77.

No entanto o mesmo foi aceito pela área técnica conforme RDC 483/2021 e manifestação da ANVISA, transcrita:

Conforme verifica-se os (20862272) que foi aceita pois cita que:

“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”. (copiado do Documento Anvisa_Comercialização item 87 - ESPÍRITO SANTO (20862272)).

Considerando que embora o documento da ANVISA autorizando a comercialização tenha sido enviado pela empresa ESPÍRITO SANTO, estende-se a empresa RAVIMED;

Considerando a empresa RAVIMED apresentou um valor menor, apesar de não ter contestado inicialmente após parecer desfavorável;

Diante do exposto, acataremos o Recurso Administrativo - Razão - Empresa Ravimed (21108211).

Atenciosamente,



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

sendo que não foi observado pela mesma o prazo de validade dos referido medicamento, assim encaminhamos para manifestação da mesma que emitiu o seguinte parecer: *“Considerando a falta de registro na ANVISA do produto ofertado pela empresa RAVIMED FARMACEUTICA LTDA no pregão 041/2022, promovido através do processo nº 526277/2021; Considerando que a RDC nº483, de 19 de Março de 2021, perdeu sua vigência em 13 de Novembro de 2021; Considerando que a empresa LEMAN MEDICAMENTOS & CIA LTDA apresentou recurso na habilitação do item 2 do Pregão Eletrônico 041/2022, Processo 526277/2021; Conforme descrito acima a RDC que permitia a importação perdeu sua validade. Informamos que acolhemos recurso na habilitação haja visto que a validade da ata de registro de preço terá validade de 12 meses e conforme item 6.5.1 Para os medicamentos com data de fabricação menor que 12 (doze) meses, deverão os mesmos respeitar a condição de não ter prazo de validade do produto menor que 75% do seu vencimento, quando do recebimento do produto na Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF. Caso ocorra tal situação, a responsabilidade é total do fornecedor que não cumpriu as exigências deste Termo, arcando com todos os custos diretos e indiretos da devolução e quaisquer outros ônus advindos dessa irregularidade, por culpa total e ônus por conta do Fornecedor.”*

Considerando que os medicamentos já importados podem ser comercializados, e ainda já possuem data de validade, sendo que o termino da vigência da referida RDC, impossibilita a importação de novos, e em suas contrarrazões a Recorrida, não comprovou que consegue cumprir as exigências constantes no item 6.5.1 já mencionado.

Pelo exposto, e diante da insegurança jurídica o que poderá ocasionar medicamentos com data de validade inferior trazendo prejuízos ao atendimento aos Usuários do SUS e ao interesse público, **julgo** procedente o presente recurso, **bem como reformo a minha decisão**, quanto a habilitação da empresa **RAVIMED FARMACEUTICA LTDA**, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

Com fulcro no artigo 109, § 4º da Lei n.º 8.666/93, encaminhamos à Autoridade Superior competente para conhecimento sobre as razões da Recorrente, as contrarrazões da Recorrida e nossas considerações sobre o Recurso em tela. Com posterior análise e proferimento de decisão final para que seja mantida ou reformada o indeferimento do recurso, de acordo com o entendimento r. autoridade superior.

Cuiabá-MT, 08 de julho de 2022.

Kelly Fernanda Gonçalves
Pregoeiro Oficial/SES/MT
(Original assinado nos autos)



Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

recurso e contrarrazões do Pregao 041.2022

Luiz Guilherme Ribeiro Carvalho <luizcarvalho@ses.mt.gov.br>

7 de julho de 2022 15:54

Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Cc: Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF <saf@ses.mt.gov.br>, Gabinete do Secretário Adjunto de Unidades Especializadas <gabespecializadas@ses.mt.gov.br>, Ivone Lúcia Rosset Rodrigues <ivonerodrigues@ses.mt.gov.br>, Coordenação de Gestão de Medicamentos e Insumos <cgmi@ses.mt.gov.br>, Wesley Jean Nunes da Cunha Bastos <wesleybastos@ses.mt.gov.br>

Boa tarde.

Considerando a falta de registro na ANVISA do produto ofertado pela empresa RAVIMED FARMACEUTICA LTDA no pregão 041/2022, promovido através do processo nº 526277/2021;

Considerando que a RDC nº483, de 19 de Março de 2021, perdeu sua vigência em 13 de Novembro de 2021;

Considerando que a empresa LEMAN MEDICAMENTOS & CIA LTDA apresentou recurso na habilitação do item 2 do Pregão Eletrônico 041/2022, Processo 526277/2021;

Conforme descrito acima a RDC que permitia a importação perdeu sua validade.

Informamos que acolhemos recurso na habilitação haja visto que a validade da ata de registro de preço terá validade de 12 meses e conforme item 6.5.1 Para os medicamentos com data de fabricação menor que 12 (doze) meses, deverão os mesmos respeitar a condição de não ter prazo de validade do produto menor que 75% do seu vencimento, quando do recebimento do produto na Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF. Caso ocorra tal situação, a responsabilidade é total do fornecedor que não cumpriu as exigências deste Termo, arcando com todos os custos diretos e indiretos da devolução e quaisquer outros ônus advindos dessa irregularidade, por culpa total e ônus por conta do Fornecedor.

Atenciosamente,

Luiz Guilherme R. Carvalho

Farmacêutico

Assessor Especial II

SAF-SES/MT

[Texto das mensagens anteriores oculto]