

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Manifestamos intenção de recorrer contra a decisão desta respeitosa comissão de licitação em habilitar o licitante M. F. CARNEIRO LTDA uma vez que o mesmo está ofertando o medicamento MANIPULADO contrariando as RDC's ANVISA nº 67 de 08 de outubro de 2007 e RDC ANVISA nº 33 de 19 de abril de 2000 que autoriza a compra de manipulados somente na ausência do medicamento industrializado no mercado.

Voltar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

COSTA CAMARGO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 36.325.157/0001-34, com sede na Rua Juiz Alexandre Martins de Castro Filho nº 08, Bairro Itapoã, Vila Velha, ES, CEP 29.101-800, neste ato representado por seu representante legal, vem, respeitosamente, perante a essa conceituada comissão de licitação apresentar RECURSO ADMINISTRATIVO devido ao fato desta Recorrente discordar da decisão dessa respeitosa comissão de licitação em habilitar a Recorrida M. F. CARNEIRO LTDA para o fornecimento do medicamento ITEM 32 (VENLAFAXINA 75MG) MANIPULADO contrariando as orientações da ANVISA bem como da legislação vigente.

DOS FATOS

O Governo do Estado do Rondônia, através da SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES publicou processo licitatório através do Pregão Eletrônico nº 0699/2022, Processo Administrativo Nº 0036.553165/2021-13 cujo objeto é Aquisição futura e eventual contratação de material de consumo (Medicamentos – Sólidos IV) conforme descritos na SAMS atualizada, visando atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde Hospitalares e Ambulatoriais, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RO.

Ocorre que após a fase de lances, essa comissão de licitação optou por acatar a proposta da Recorrida M. F. CARNEIRO LTDA, para o item nº ITEM 32 (VENLAFAXINA 75MG) que ofertou o medicamento da marca SUPRAFARMA (PRODUTO MANIPULADO). Essa decisão vem desencontro com as orientações da ANVISA e da legislação vigente, no que diz respeito a aquisição de medicamentos MANIPULADOS.

Antes de detalhar o caso, se faz necessário destacar que, existe o medicamento industrializado e por este motivo a Administração Pública não pode adquirir o produto manipulado. As razões detalhadas serão descritas a seguir.

Cumprir destacar que as alegações desta Recorrente serão baseadas nas RDC's ANVISA nº 67 de 08 de outubro de 2007 e RDC nº 33 de 19 de abril de 2000.

LINK 1: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0033_19_04_2000.html

LINK 2: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html

Para corroborar com o entendimento desta respeitosa comissão de licitação destacaremos alguns importantes pontos das RDC's mencionadas acima, a respeito da aquisição de medicamentos manipulados.

Destacaremos também a RDC ANVISA nº 33 de 19 de Abril de 2000.

"5.10. É vetada a farmácia habilitar-se em licitação pública, para fornecimento de medicamentos manipulados, quando houver disponível no mercado especialidade farmacêutica semelhante, na dose e concentração e/ou forma farmacêutica".

Isto posto, somente caso não houvesse o referido medicamento industrializado no mercado brasileiro, caberia a Administração Pública, analisar produtos manipulados. No entanto, o caso em tela não se adequa a realidade atual para a aquisição do medicamento VENLAFAXINA 75MG, que possui comercialização regular no mercado, conforme pode ser comprovado através da também CMED atual e da bula do medicamento ofertado pela requerente.

LINK:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precios/arquivos/lista_conformidade_pmv2022_12_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2022_12_v2.pdf

Ao consultar a CMED, destacada no LINK anterior, será facilmente comprovado que existe o medicamento industrializado e neste sentido as RDC's ANVISA nº 33 de 19 de Abril de 2000 e nº 67 de 08 de outubro de 2007 são claras no sentido de esclarecer que a licitante somente poderá cotar medicamentos manipulados em substituição aos medicamentos industrializados, for comprovada a inexistência do produto no mercado e/ou justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, o que não é o caso em questão.

De mais a mais, a farmácia é um estabelecimento que pode manipular fórmulas; portanto, somente pode manipular se possuir licença sanitária vigente, e se fornecer medicamentos para pessoas físicas atendidas pelo estabelecimento, seja no local ou remotamente, podendo ser contratado pelo poder público para fornecer preparações magistrais para atendimento de pacientes em hospital e pronto atendimento, nas condições e limites descritos na Resolução RDC 67/2007 e alterações (ou seja, principalmente por indisponibilidade de produto industrializado no mercado ou por necessidade fornecimento de dos fracionada e/ou unitarizada). Se a farmácia entregar os medicamentos ao poder público, estará realizando atividade sanitária de comércio a atacado, o que é vedado.

O assunto em questão foi trabalhado inúmeras vezes em pregões presenciais e eletrônicos, onde podemos destacar algumas decisões de relevância tomadas por outros órgãos da Administração Pública Nacional. Inabilitando empresas que ofertaram produtos manipulados.

ICISMEP – Instituição de Cooperação Intermunicipal do Médio Paraopeba – Pregão Presencial nº 148/2018, Processo Administrativo nº 205/2018 – RECURSO ADMINISTRATIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO. REGULACAO ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE PROVIMENTO. Em breve síntese, relato que a empresa recorrente alega possuir plena capacidade técnica e financeira para oferecer os produtos licitados pela ICISMEP, e que poderia participar do certame, no que concerne ao item 10 (alprostadil 20mcg – frasco ampola) uma vez que o referido medicamento não se encontra no mercado na forma industrializada, trazendo, ainda, que o edital da licitação, não estabeleceu distinção entre medicamentos manipulados e industrializados. (...) Cumprir salientar o parecer técnico emitido pela Referência Técnica em farmácia da ICIMESP que, prudente e precavida, já possui diligência junto ao Órgão Regulador, qual seja, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Em diligência, sob o protocolo de nº 2018256696, é confirmada a impossibilidade da comercialização de medicamentos industrializados por farmácias da manipulação. Conclui a diligência os seguintes dizeres: "(...) portanto, as farmácias não estão autorizadas para a realização de produção em larga escala de preparações magistrais visando à manutenção de estoques para exposição e/ou venda, pois configura produção industrial e só poderia ser realizados por indústrias devidamente autorizadas a fabricar, nos termos da RDC 16/2014. Todo o parecer técnico foi fundamentado sob a regência da RDC/ANVISA Nº 67/2007; RDC/ANVISA Nº 16/2014; e, LEI Nº 6.360/1976.

Destacaremos também o pregão eletrônico nº 0032/2021, processo administrativo nº 474/2020 da Prefeitura Municipal de Volta Redonda / RJ, onde, após motivação desta Impugnante, a Municipalidade desclassificou a proposta inicialmente apresentada para o item nº 24 (Alprostadil 20MCG), onde a empresa arrematante havia cotado medicamento manipulado. Vide comprovação abaixo:

Situação semelhante ocorreu no pregão eletrônico nº 0023/2021, processo administrativo nº 23521.003371/2021-01, do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, a empresa arrematante também cotou medicamento manipulado, e após motivação desta Impugnante, a Administração desclassificou sua proposta.

Resta claro que toda a Administração Pública Nacional segue as regras previstas pela ANVISA bem como toda a legislação vigente que trata da aquisição de medicamentos.

Visando corroborar ainda mais essa Administração pública, destacaremos outros pregões eletrônicos recentes onde a Administração pública desclassificou/recusou propostas de licitantes que ofertavam medicamentos manipulados.

São Eles:

Órgão: Centro de Aquisições Específicas – CAE/RJ

Pregão Eletrônico nº 113/2022

Processo Administrativo nº 67106.002734/2021-59

Caso: A licitante FLUKKA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA estava ofertando medicamento manipulado e a Administração Pública, após análise técnica da proposta apresentada, optou por recusar sua proposta, sobretudo, baseado nas orientações da ANVISA.

Órgão: Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia

Pregão Eletrônico nº 0048/2022

Processo Administrativo nº 23860.001739/2022-28

Caso: A licitante FLUKKA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA estava ofertando medicamento manipulado e a Administração Pública, após análise técnica da proposta apresentada, optou por recusar sua proposta, sobretudo, baseado nas orientações da ANVISA.

Órgão: Hospital Naval Marcílio Dias (Marinha do Brasil)

Pregão Eletrônico nº 0016/2022

Processo Administrativo nº 63148.007926/2021-12

Caso: A licitante FLUKKA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA estava ofertando medicamento manipulado e a Administração Pública, após análise técnica da proposta apresentada, optou por recusar sua proposta, sobretudo, baseado nas orientações da ANVISA.

Todas as decisões supramencionadas foram baseadas nas instruções previstas nas RDC's nº 67 de 08 de outubro de 2007 e nº 33 de 19 de abril de 2000 e na Lei nº 6.360/1976.

Diante de todos os casos destacados anteriormente resta claro que existe um entendimento pacificado da Administração Pública Nacional em seguir estritamente as orientações da ANVISA no que diz respeito a aquisição de medicamentos Manipulados, conforme já destacado, essa aquisição somente poderia prosperar caso não houvesse este mesmo medicamento industrializado disponível no mercado brasileiro, fato não que ocorre no caso em tela e para os medicamentos licitados no pregão eletrônico nº 0699/2022.

DO DIREITO

Cumpra-se destacar que a Administração no procedimento licitatório deve buscar, acima de tudo, a satisfação do interesse público, mediante a escolha da proposta mais vantajosa, sempre observando a necessária moralidade e a indispensável segurança da igualdade entre os participantes.

Diante do exposto, resta caracterizada a violação do Art. 41 da Lei nº 8.666/93 que materializa o princípio geral de vinculação ao instrumento convocatório inserido no art. 3º da mesma lei.

Ab initio, cumpre verificar que o artigo 3º, caput, da Lei nº 8.666/1993 preleciona que tanto a Administração Pública como os interessados ficam obrigados à observância dos termos e condições previstos no Edital.

"Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos."

Outro ponto importante para se salientar diz respeito ao chamado Princípio do Julgamento Objetivo, que deve observar o critério objetivo previsto no Edital, ou seja, apoia-se em fatos concretos exigidos pela Administração e confrontados com as propostas oferecidas pelos licitantes, conforme se verifica nos artigos 44, caput, e 45, caput, da Lei nº 8.666/1993, in verbis:

"Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle."

Na presente peça de recurso administrativo a Recorrente requer que a Administração Pública cumpra as normas editalícias elaborada por ela mesmo.

Ressaltamos que o entendimento corrente na doutrina, como na jurisprudência, que o edital, no procedimento licitatório, constitui Lei entre as partes e é instrumento de validade dos atos praticados no curso da licitação. Ao descumprir normas editalícias, a Administração frustra a própria razão de ser da licitação e viola os princípios que fundamentam a atividade administrativa, tais como: o da legalidade, da moralidade e da isonomia, bem como os contidos no Art. 3º da Lei de Licitações, já citado anteriormente.

Com a ressalva do devido respeito ao Administrador, as exigências editalícias não podem ser incompletas ou inconsistentes e conflitantes ou, ainda, extrapolar a Lei nº 8.666/93. Neste ponto, torna-se imperioso o raciocínio introdutório de HELY LOPES MEIRELES:

"o princípio da legalidade é o princípio basilar de toda a Administração Pública. Significa que toda atividade administrativa está sujeita aos mandamentos da lei e deles não pode se afastar ou desviar, sob pena de invalidade".

(Licitação e contrato administrativo, Melheiros, 11ª Edição/1996, p.34)

Desta lição não destoa o ilustre MARÇAL JUSTEN:

"no procedimento licitatório, desenvolve-se atividade vinculada. Isso significa ausência de liberdade (como regra) para a autoridade administrativa. A Lei define condições de atuação para agentes administrativos, estabelecendo a ordenação (seqüência) dos fatos a serem praticados e impondo condições excludentes de escolhas pessoais ou subjetivas".

(Comentários a Lei de licitações e contratos administrativos, Dialética, São Paulo, 1998m 5ª edição, p. 62).

Assim, após tão esclarecedores argumentos sobre o assunto, resta-se, apenas, em reforço ao já explicado, ressaltar que o medicamento ofertado pela Recorrida não pode ser comercializado visto que existe a mesma fórmula industrializada no mercado nacional.

DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, a presente IMPUGNAÇÃO tem o intuito de requerer a V.S.^a, que se digne em considerar as justificativas acima elencadas, a fim de que seja feita a RETIFICAÇÃO da decisão desta comissão de licitação que habilitou, equivocadamente, para o item nº ITEM 32 (VENLAFAXINA 75MG) MANIPULADO a Recorrida M. F. CARNEIRO LTDA mesmo ela ofertando medicamento MANIPULADO, contrariando as RDC'S nº 67 de 08 de outubro de 2007 e RDC nº 33 de 19 de abril de 2000.

Nesses termos,

Pede o deferimento,

COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

Vila Velha – ES, 04 de janeiro de 2023.

Voltar