

PARECER Nº: 01/2025

PROCESSO Nº: 34/2025

OBJETO: Análise de pedido de reconsideração relacionado ao registro sanitário de medicamento referente ao Pregão Eletrônico nº 13/2025.

DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE BENS COMUNS. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL: LEI Nº 14.133/2021, DECRETO MUNICIPAL Nº 10.652/2023 E LEGISLAÇÃO CORRELATA. ANÁLISE DO PROCEDIMENTO E DAS MINUTAS. RESSALVAS E/OU RECOMENDAÇÕES. ANÁLISE DO PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO DE PARECER JURÍDICO.

RELATÓRIO

1. Submete-se a esta Comissão de Licitações o presente expediente para análise de pedido de reconsideração do ato de desclassificação de fornecedor envolvendo o Pregão Eletrônico de nº 013/2025, cujo objeto é a aquisição dos itens de números 029 e 030, que se tratam de *heparina 5.000 ui/0,25 ml, sub cutâneo ampola de 0,25ml e "heparina 5.000 ui/ml, frascos 5 ml.*

2. Conforme retro ilustrado em ATA FINAL, a empresa SOMA PRODUTOS HOSPITALARES apresentou o menor preço para aquisição dos medicamentos fabricados pelo laboratório HIPOLABOR, ao passo que a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, cujo fabricante dos medicamentos é CRISTALIA/HEMOFOL, ficou como segunda colocada do certame:

0030 - HEPARINA 5.000 UI/ML, FRASCO 5ML.

Fornecedor	CNPJ/CPF	Data	Modelo	Marca/ Fabricante	Quantidade	Lance	Valor Total	LC 123/2006
Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	44.734.671/0022-88	19/02/2025 - 11:57:39	CRISTALIA/HEMOFOL	CRISTÁLIA	6.000,0000	R\$30,0000	R\$ 180.000,0000	Não
KASMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	51.685.649/0001-24	26/02/2025 - 14:50:27	HIPOLABOR	HIPOLABOR	6.000,0000	R\$27,0000	R\$ 162.000,0000	Sim
GOLDENPLUS - Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.	17.472.278/0001-64	27/02/2025 - 11:50:25	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA	6.000,0000	R\$48,7000	R\$ 292.200,0000	Não
SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06.294.126/0001-00	28/02/2025 - 10:22:56	HIPOLABOR	HIPOLABOR	6.000,0000	R\$18,0000	R\$ 108.000,0000	Não
SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	06.294.126/0001-00	28/02/2025 - 10:22:36	HIPOLABOR	HIPOLABOR	100.000,0000	R\$8,0000	R\$ 800.000,0000	Não

3. Porém, finalizada a etapa da apresentação das propostas pelos licitantes, iniciou-se a fase de habilitação do certame, nos termos do art. 17, inciso V da Lei nº 14.133/2021. No dia 11 de março de 2025, a equipe técnica identificou que o fornecedor SOMA PRODUTOS HOSPITALARES estava com o registro da Anvisa **cancelado, contrariando a consulta apresentada pela empresa pela licitante na fase de habilitação:**

Inabilitados / Desclassificados

Data	Fornecedor	CNPJ	Detalhe
08/03/2025 - 15:15:12	INOVAMED HOSPITALAR LTDA	12.889.035/0001-02	Item 0018 - DESLANGÍDEO 0,2 MG/ML - 2 ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL.
Desclassificação: Empresa solicitou desclassificação do item devido cotação errônea.			
07/03/2025 - 14:44:48	HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA	08.774.908/0001-75	Item 0028 - GLICOSE 50% (5 G/ML) - AMPOLA 10ML. SOLUÇÃO INJETÁVEL
Desclassificação: Empresa não anexou documentos de habilitação.			
11/03/2025 - 14:59:04	SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	08.294.126/0001-00	Item 0029 - HEPARINA 5.000 UI/0,25ML, SUB CUTÂNEO - AMPOLA DE 0,25 ML.
Desclassificação: Devido análise da equipe técnica o item foi desclassificado, devido o registro da Anvisa estar cancelado conforme resolução RE nº 4332 de 21/11/2024 publicada no DOU nº 226 no art. 1º consta o cancelamento do registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos da empresa Hipolabor Farmacêutica LTDA 18570720000110.			
11/03/2025 - 14:59:27	SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	08.294.126/0001-00	Item 0030 - HEPARINA 5.000 UI/ML, FRASCO 5ML.
Desclassificação: Devido análise da equipe técnica o item foi desclassificado, devido o registro da Anvisa estar cancelado conforme resolução RE nº 4332 de 21/11/2024 publicada no DOU nº 226 no art. 1º consta o cancelamento do registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos da empresa Hipolabor Farmacêutica LTDA 18570720000110.			

4. Consequentemente, os itens 029 e 030 tiveram como nova arrematante a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

5. A data limite de intenção de recursos para o item 0028 e 0029 foi definida pelo pregoeiro para 14/03/2025 às 11:38, tendo o fornecedor SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA declarado sua intenção de recurso, o que restou deferido pelo pregoeiro.

6. Segundo a justificativa apontada na intenção de recurso, o fornecedor SOMA discorreu que embora o registro do fármaco esteja com status “inativo”, o laboratório ofertado (Hipolabor) interpôs recurso administrativo contra a decisão veiculada na Resolução – RE nº 4.332, publicada em 25 de novembro de 2024 no Diário Oficial da União. Em consulta ao Processo Administrativo nº 25351.654380/2021-81, a empresa alegou que a peça recursal está aguardando análise do órgão competente e, considerando que interposição do recurso traz efeito suspensivo à decisão proferida, até que sobrevenha decisão final o fármaco está apto para fornecimento.

7. Ato contínuo, o fornecedor CRISTÁLIA apresentou Contrarrazão alegando em síntese que o Edital exige o registro ativo do medicamento na Anvisa e na consulta processual reproduzida, bem como nos andamentos do processo administrativo em trâmite perante a ANVISA, não há

qualquer informação nesse sentido.

8. Submete-se, novamente, a esta comissão de licitações o presente expediente para análise de recurso relacionado ao Pregão Eletrônico nº 013/2025, cujo objeto é a reforma da decisão administrativa de desclassificação da licitante **SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, em relação aos **Itens nº 29 e 30**, sob o argumento de haver recurso com efeito suspensivo em face do cancelamento do registro sanitário dos medicamentos *heparina 5.000 ui/0,25 ml, sub cutâneo ampola de 0,25ml e "heparina 5.000 ui/ml, frascos 5 ml*.

APRECIÇÃO JURÍDICA

Finalidade e abrangência do parecer jurídico.

2. Foi submetida à apreciação desta comissão a análise de recurso interposto por empresa participante de processo licitatório visando ao fornecimento de medicamentos injetáveis, cujos registros sanitários dos medicamentos apresentados em proposta foram cancelados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e se encontravam pendentes de análise de recurso administrativo interposto pelo laboratório fabricante.

3. Tem-se que o item 9.3.5 do Edital do Pregão Eletrônico nº 13/2025 estabelece como requisito indispensável a apresentação do "Certificado de Registro dos Medicamentos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)", em vigor, para cada medicamento licitado, conforme retro:

9.3.5. Certificado de Registro dos Medicamentos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em vigor. No caso do registro do produto estar vencido, deverá ser apresentado acompanhado dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA de acordo com a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, artigo 12, § 6;

4. Essa exigência está em conformidade com o art. 12 da Lei Federal Nº 6.360/1976, que determina que apenas medicamentos devidamente registrados no Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, podem ser comercializados e adquiridos por entes públicos. O registro sanitário assegura que o medicamento atende aos padrões de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pela autoridade sanitária. Portanto, a apresentação do Certificado de Registro válido é fundamental para a habilitação dos licitantes e para a garantia da legalidade e da qualidade dos medicamentos a serem adquiridos.

5. E conforme se constata no Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP), através do

link de acesso público “<https://www.portaldecompraspublicas.com.br/processos/rs/fundacao-de-saude-publica-de-novo-hamburgo-fsnh-746/rpe-13-2025-2025-361943>”, em “documentos de fornecedores” e nos documentos em nome do fornecedor SOMA, esta apresentou os seguintes documentos para comprovação do requisito acima: “RMS 29- HEPARINA 0,25ML (PARINEX) VAL 05-2028 - NACIONAL - BP SABARA e RMS 30- HEPARINA 5ML (PARINEX) VAL 05-2028 - NACIONAL - BP SABARA”, datados em **11/08/2023**:

portaldecompraspublicas.com.br/processos/rs/fundacao-de-saude-publica-de-novo-hamburgo-fsnh-746/rpe-13-2025-2025-361943

Atende.net

CENTRAL DE ATENDIMENTO 3003-5456 | 0800 730 5455 | (51) 3320-3700 | (51) 3142-4887 | Buscar no Portal

FAZER LOGIN

PORTAL
COMPRAS PÚBLICAS

PROCESSOS APRENDA TRANSPARÊNCIA DOCUMENTOS SOBRE BLOG CONTATO

CADASTRE-SE

Documentos Buscar documento

Documentos do Processo Documentos de Fornecedor

Documento	Tipo	Data/Hora	Download
ARP - SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Baixar Arquivo
DOC.zip	Documento Anexo	07/03/2025-10:20:38	Baixar Arquivo
DOC.zip	Documento Anexo	10/03/2025-13:55:17	Baixar Arquivo
PROPOSTA READEQUADA 11.03.2025.pdf	Documento Anexo	11/03/2025-15:30:27	Baixar Arquivo

11/08/2023, 13:58 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARINEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
--	-----------------------------------	------	--------------------	-------------	------------

6. Ocorre que em diligências internas adotadas pela equipe técnica, foi constatado que os medicamentos contemplados na proposta do fornecedor SOMA se encontravam com seus

registros sanitários cancelados, conforme Resolução de nº 4.332, de 21 de Novembro de 2024, em desacordo com os documentos apresentados na fase de habilitação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.332, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024 O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

7. **Tal constatação gerou a interpretação de que os documentos datados em 11/08/2023, e logo, anteriores à Resolução nº 4332/2024, tenham sido apresentados com a intenção de manipular a informação de que o registro estaria ativo no órgão de controle e, consequentemente, afastar a presunção de boa fé por parte da licitante e comprometer a transparência do processo licitatório.**

8. Embora o laboratório ofertado (Hipolabor), tenha interposto recurso administrativo em face da decisão veiculada na Resolução – RE nº 4.332, publicada em 25 de novembro de 2024 no Diário Oficial da União, inexistente nos autos a decisão comprovando o recebimento do recurso com efeito suspensivo, bem como as razões apresentadas pelo laboratório para reverter a decisão proferida. Foram apresentadas somente a declaração de apresentação do recurso e o comprovante de protocolo administrativo do recurso, conforme retro:

Recurso Item 0030 - SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Documento Anexo	-	Baixar Arquivo
Contrarrazão do Item 0029 - Cristalia Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Documento Anexo	-	Baixar Arquivo
Contrarrazão do Item 0030 - Cristalia Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Documento Anexo	-	Baixar Arquivo
Julgamento do Item 0029	Documento Anexo	-	Baixar Arquivo

DECLARAÇÃO

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 19.570.720/0001-10, com endereço na Rodovia BR-262, Km 12,3, bairro Borges, Sabará/MG, CEP 34.735-010, diante de situação recente relacionada ao registro do medicamento Heparina Sódica Suína – Parinex, honrando com o seu compromisso de transparência e qualidade informa que:

1. A HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. interpôs no recurso administrativo contra a decisão veiculada na Resolução-RE nº 4.332, de 21 de novembro de 2024, que cancelou o registro sanitário do medicamento Heparina Sódica Suína – Parinex. O recurso foi protocolado em 29/11/2024, registrado no expediente nº 1640011242;
2. Nos termos do art. 17 da mencionada RDC nº 266/2019, o recurso tem efeito suspensivo¹. Consequentemente, enquanto perdurar o julgamento do recurso interposto, estão restaurados os efeitos do registro sanitário do medicamento Heparina Sódica Suína – Parinex concedido à HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA., por meio dos seguintes atos: Resolução-RE nº 1.320, de 29 de abril de 2020, Resolução-Rb nº 2.717, de 08 de julho de 2021 e Resolução-RE nº 2.118, de 14 de julho de 2023;
3. Portanto, a HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. cumpre o requisito normativo necessário à regular comercialização do medicamento Heparina Sódica Suína – Parinex;
4. Informa-se que desde 2003 o medicamento Parinex é comercializado de forma regular e em conformidade com a atividade regulatória exercida pela Anvisa, havendo sólidas evidências fáticas e documentais da qualidade, segurança e eficácia do produto.
5. Portanto, reafirmando seu compromisso com a ética, segurança e saúde do público atendido, a HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. garante que não medirá esforços para atender ao necessário para regularizar o registro do medicamento Parinex, o que está sendo executado desde já

Dele Horizonte, 29 de novembro de 2024.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
20240000001493382
Expediente:
1640011242
Número de Transação:
13267072024
Tipo de Documento:
Petição
Número do Processo:
25351654380202181
Favorecido:
19.570.720/0001 10 - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
Assunto:
1918 - PRODUTO BIOLÓGICO - Recurso Administrativo

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
529.518.606-40 - RENATO ALVES DA SILVA em 20/11/2024 17:40:20

Assine e envie seu pedido



As informações acima apresentadas podem ter sofrido modificação entre o protocolo e o momento desta consulta. Caso tenha qualquer dúvida a respeito, entre em contato com a área responsável pela análise da petição.

9. Outrossim, caberia ao fornecedor SOMA apresentar tais documentações na fase de habilitação do processo administrativo, com informações precisas de que o registro do medicamento estava sob análise de recurso administrativo junto à Anvisa. Não o procedendo dessa forma, o fornecedor não cumpriu com os requisitos de habilitação previstos em Edital. Isso porque a declaração do laboratório se trata de um documento novo, o qual foi entregue somente em sede de recurso, e, portanto, de forma extemporânea à fase referente à habilitação.

10. O documento entregue de forma extemporânea à fase de habilitação também enseja a desclassificação do participante, conforme previsto no item 8.9 do Edital:

8.9. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64) para:

8.9.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.9.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

11. E os participantes do processo licitatório são obrigados a respeitarem o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (EDITAL), cujo objetivo é garantir isonomia e segurança jurídica:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

12. Somado a isso, o recurso apresentado pelo fornecedor SOMA, foi submetido à análise técnica de um farmacêutico, que entendeu pela sua rejeição, tendo em vista a impossibilidade de utilização do medicamento:

FUNDAÇÃO DE
SAÚDE PÚBLICA DE
NOVO HAMBURGO

FOLHA DE DESPACHO

ASSUNTO: PE 13/2025 Medicamentos sobre Registro na ANVISA

Ao setor de Licitações da FSNH, Sobre os medicamentos itens 29 e 30 do PE 13/2025 que foram desclassificados por estarem sem registro VÁLIDO perante a ANVISA. Não podemos aceitar medicamentos que se encontram com registro INATIVO perante a ANVISA, em consulta na DATA de HOJE o registro desses medicamentos seguem como INATIVOS (seguem documentos em anexo) perante o órgão nacional de registros de medicamentos ANVISA. Portanto, não podemos aceitar tal recurso, baseado em argumentos que estão em desacordo com o que compete ao órgão fiscalizador de registro de medicamentos a ANVISA. A Lei nº 8.080/1990, dispõe sobre os serviços de saúde pública, na qual há exigência de que o medicamento esteja devidamente registrado na ANVISA para a utilização do serviço público, que o objeto do presente certame. Além disso, a	Consultas Novo Hamburgo, 26 de março de 2025. <i>Rafaela F. Pereira Lima</i> Rafaela F. Pereira Lima CRF-RS 10391 Farmacêutica FSNH
--	--

13. No tocante ao alegado efeito suspensivo recursal junto à Anvisa, tem-se que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019 da ANVISA estabelece, em seu artigo 17, que o recurso administrativo será recebido com efeito suspensivo, **salvo nos casos previstos na própria resolução e em normas correlatas**. No caso, a concessão do efeito suspensivo não é

automática. A autoridade competente deve avaliar se concede ou não o efeito suspensivo. Caso não seja concedido, o cancelamento mantém seus efeitos até decisão final. Portanto, não há garantia que o recurso interposto na via administrativa suspenderá os efeitos do cancelamento do registro do medicamento, assim como não há garantia de que o recurso será deferido.

14. Sendo assim, o fato do recurso apresentado pelo laboratório do medicamento estar em análise não significa que tenha sido recebido sob o efeito suspensivo. Nos termos do Art. 49 da Lei nº 9.784, de 29 de Janeiro de 1999, a autoridade prolatora da decisão terá o prazo de 30 dias para analisar o recurso e, neste lapso, poderá adotar três ações previstas nº 266/2019: a) Reconsidera a decisão; b) Não reconsidera a decisão; c) **Não reconsidera a decisão e justifica a retirada de efeito suspensivo se entender que haja risco sanitário e o submete para a Diretoria Colegiada.**

Seção III Do Efeito Suspensivo

Art. 17 - O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º - A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º - Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º - Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

15. No mesmo sentido dispõe a jurisprudência acerca da possibilidade de retirada do efeito suspensivo recursal:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ANVISA. PRODUTOS. CANCELAMENTO DE REGISTROS. RESOLUÇÃO RDC 266/2019. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RISCO SANITÁRIO. ADOÇÃO DE MEDIDA ACAUTELADORA. 1. De acordo com os arts. 17 da Resolução RDC nº 266, de 08/02/2019, e 15, § 2º, da Lei nº 9.782/99, os recursos administrativos interpostos contra decisões das autoridades da ANVISA possuem efeito suspensivo. 2. Ainda que a referida Resolução estabeleça regras atinentes ao efeito suspensivo

nos recursos administrativos, o não reestabelecimento dos registros dos produtos da parte autora, pelas autoridades impetradas, encontra amparo no art. 45 da Lei nº 9.784/99. 3. O ato de "retirada" do efeito suspensivo dos recursos, pela GGREC - Gerência Geral de Recursos, não é ilegal. Trata-se de medida acauteladora fundada em razões técnicas. (TRF-4 - AI: 50004928320224040000, Relator.: ROGERIO FAVRETO, Data de Julgamento: 09/08/2022, TERCEIRA TURMA)

16. O risco de afastamento do efeito suspensivo ou rejeição do recurso interposto pelo laboratório implica a permanência do registro "inativo" da Anvisa no medicamento, impossibilitando sua comercialização e utilização. Essa situação pode resultar no descumprimento do artigo 11 da Lei nº 14.133/2021, que estabelece que o processo licitatório **deve assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso para a Administração Pública, considerando inclusive o ciclo de vida do objeto e o incentivo ao desenvolvimento nacional sustentável.**

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

17. A seleção de uma proposta baseada em medicamento com registro sanitário questionado pela ANVISA compromete a garantia de qualidade e eficácia do produto, podendo resultar em custos adicionais relacionados a possíveis substituições ou problemas decorrentes do uso de um medicamento inadequado. Além disso, tal escolha pode contrariar o princípio do desenvolvimento sustentável, que busca equilibrar as necessidades atuais sem comprometer as futuras, especialmente no que tange à saúde pública.

18. Portanto, optar por fornecedores cujos produtos possuam registros sanitários válidos e reconhecidos é fundamental para atender aos objetivos do processo licitatório, garantindo a proposta mais vantajosa em termos de ciclo de vida do objeto e promovendo o desenvolvimento sustentável.

19. Dessa forma, diante do fato do Edital prever como requisito indispensável o “Certificado de Registro dos Medicamentos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”, em vigor e o fato de serem apresentadas consultas da Anvisa que não correspondiam com a realidade na fase de habilitação, tornaram o fornecedor SOMA inapto para o certame. Consequentemente, sua desclassificação está em conformidade com as normas estabelecidas no processo licitatório.

20. Dessa forma, por subsistirem elementos que ensejaram a desclassificação da empresa recorrente, opina-se pela rejeição do recurso interposto, pelos fundamentos jurídicos apresentados.

CONCLUSÃO

21. Em face do exposto, nos limites da análise jurídica e excluídos os aspectos técnicos e o juízo de oportunidade e conveniência do ajuste, **opina-se pela rejeição do pedido de reconsideração do recurso do fornecedor SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, mantendo a sua desclassificação no Pregão Eletrônico nº 13/2025, nos termos e fundamentos jurídicos apresentados.**

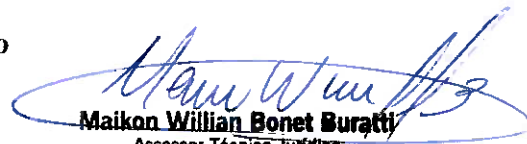
22. Contudo, remete-se o expediente à consideração superior.

Novo Hamburgo, 11 de abril de 2025.

Comissão de Licitações e Jurídico


Marxandra Ajala Gomes
Assessor Técnico de Gestão
Fundação de Saúde de Novo Hamburgo


Sabrina Rosul Dias
Assistente Administrativo
Fundação de Saúde Pública de NH


Maikon Willian Bonet Buratti
Assessor Técnico Jurídico
OAB/RS 97.162
Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo

