

ATA DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE RECURSO

Pregão Eletrônico nº 118/2024

CPL nº 321/2024

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER A REDE MUNICIPAL DE SAÚDE PÚBLICA

Recorrente: ILG COMERCAL LTDA

1.0 DO RECURSO

1.1 Trata-se de recurso administrativo interposto tempestivamente, pela empresa ILG COMERCAL LTDA, doravante denominada Recorrente, contra decisão da pregoeira, (após análise do setor solicitante) quanto a desclassificação da mesma nos lotes 10 e 14, por não apresentar a publicação do registro ANVISA no DOU do Pregão Eletrônico nº 118/2024

2.0 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

1.1 **Introdução** Importa destacar que a Recorrente requer a reforma do ato para restabelecer sua participação, ou, subsidiariamente, a determinação de diligência sanadora para apresentação/complementação documental, nos Termos do Art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

3.0 Contextualização fática

3.1 A Recorrente alega, em síntese que:

3.1.1 Desclassificação e exigência editalícia – A decisão recorrida apontou a **não apresentação** da “publicação no DOU do registro ANVISA” como causa de desclassificação nos Lotes **10** e **14**. A licitante, na própria resposta à **diligência**, registrou que foi desclassificada “por não apresentar o registro na DOU”, embora tenha juntado as **consultas oficiais** ANVISA que atestam a validade dos registros.

3.1.2 Lote 10 (medicamento OTOSPORIN) – A **Consulta ANVISA** demonstra o registro **ativo** do produto até **04/2029**, com indicação do número de regularização **103900154** e detentora **FARMOQUÍMICA S/A**.

3.1.3 Lote 14 (medicamento FLIXOTIDE) – A **Consulta ANVISA** indica o registro **ativo** com **vencimento 07/2025** (posteriormente renovado, em sede de diligência até 07/2035), nº de regularização **101070197** e detentora **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA**.

3.1.4 Diligência e envio documental – A pregoeira **abriu diligência**, e a ILG **encaminhou**: (i) **declaração** com esclarecimentos sobre os dois itens, (ii) **prints** das consultas ANVISA atualizadas e (iii) **documentos de Boas Práticas de Fabricação (CPBF)** correlatos. A declaração consta **datada e assinada digitalmente em 14/07/2025**.

3.1.5 Resultado – Apesar da diligência e da comprovação de **regularidade sanitária**, a documentação **não foi acatada**, culminando na **desclassificação** da ILG, com restrição da competitividade do certame.

4.0 Fundamentação jurídica

3.2 - Saneabilidade do vício e dever de diligenciar

4.1.1 A Lei nº 14.133/2021, art. 64, autoriza expressamente a **complementação** de informações em sede de **diligência** acerca de documentos já apresentados e a **atualização** de documentos cuja validade tenha expirado **após** a data de recebimento das propostas. Ainda, permite **sanar erros ou falhas** que não alterem a substância e validade jurídica dos documentos, por **despacho fundamentado**.

4.1.2 No **pregão eletrônico**, o pregoeiro possui poder-dever de **sanear erros ou falhas** durante o julgamento e a habilitação, com registro em ata, segundo a regulamentação do **Decreto nº 10.024/2019**.

4.1.3 Aplicação ao caso – A exigência de “**publicação no DOU**” é meio de prova da mesma realidade jurídica já demonstrada pela **Consulta ANVISA**. A recusa em admitir a **complementação** (ou a equivalência de prova oficial mais atualizada) afronta o art. 64 e a lógica de **racionalidade procedimental** da nova Lei.

4.2 Competitividade, isonomia, proporcionalidade e formalismo moderado

4.2.1 A eliminação da proposta por requisito **meramente formal**, quando há **prova idônea e oficial** da regularidade (Consulta ANVISA) e **diligência instaurada**, viola os princípios da **competitividade** e **isonomia** e contraria a diretriz de **aproveitamento dos atos válidos**.

4.3 Equivalência e confiabilidade da prova sanitária

4.3.1 As **consultas oficiais** ANVISA juntadas pela ILG atestam a **situação vigente** dos registros: **Lote 10 – ativo até 04/2029**; **Lote 14 – ativo até 07/2035** (com renovação subsequente informada). Trata-se de **base de dados oficial e mais atual** que recortes do DOU, suficiente para demonstrar a **regularidade sanitária** exigida para comercialização e fornecimento.

4.3.2 Síntese jurídica: mesmo que o edital haja indicado “publicação no DOU” como forma de comprovação, a Administração **deve** privilegiar o **conteúdo** (existência de registro ativo) e **sanear** eventual deficiência de **forma** (apresentação de outro documento oficial equivalente), sob pena de **formalismo excessivo** e violação à **vantajosidade** do certame (arts. 5º, 11 e 64).

5.0 Estratégia recursal: múltiplas vertentes

5.1 (i) Provimento principal – reforma da desclassificação Reconheça-se a **idoneidade** das consultas ANVISA e a **regularidade** dos produtos, **reabilitando** a ILG nos Lotes **10 e 14** para prosseguimento do certame, com eventual **homologação/adjudicação** em seu favor, se vencedora.

5.2 (ii) Subsidiário A – diligência sanadora (art. 64) Caso se entenda imprescindível o **extrato do DOU**, que seja **reaberta** a diligência por prazo razoável para **complementação documental**, admitindo-se a **equivalência** das consultas oficiais **enquanto** se viabiliza a juntada do DOU.

5.3 (iii) Subsidiário B – modulação do requisito editalício por razoabilidade
Reconheça-se que a indicação de “**DOU**” como forma de comprovação **não exclui** a aceitação de **documento oficial equivalente** (consulta ANVISA) quando **mais atual** e **idôneo**, sob pena de **rigorismo formal** incompatível com a **vantajosidade** e a **isonomia**.

6.0 Antecipação e refutação de possíveis contra-argumentos

6.1 Contra-arg. 1 – “Vinculação ao instrumento convocatório: o edital exigiu DOU.” Refutação: a vinculação é à lei e aos princípios; o edital **não pode** impor formalidade inútil que **impeça** a comprovação por meio **oficial mais atual** (consulta ANVISA). A **Lei 14.133/2021, art. 64**, manda **sanar/complementar** falha de forma e aproveitar atos.

6.2 Contra-arg. 2 – “Prova extemporânea.” Refutação: o art. 64 **permite complementação de informações sobre documentos já apresentados** justamente para apurar **fatos existentes à época da abertura**. Os registros já eram ativos quando do certame; a juntada é **meramente complementar**.

6.3 Contra-arg. 3 – “Risco sanitário.” Refutação: **inexiste**. As **consultas oficiais** demonstram **atividade regular** dos registros (Lote 10 até 04/2029; Lote 14 até 07/2035, com renovação informada), acompanhadas de **documentos de BPF** dos fabricantes/solicitantes.

6.4 Contra-arg. 4 – “Preclusão por ausência de impugnação do edital.” Refutação: ainda que não se tenha impugnado a cláusula, a Administração **deve** aplicar o art. 64 (saneamento) e **evitar** formalismo que sacrifique a **vantajosidade** e a **competitividade**; além disso, **recurso** é cabível contra **julgamento/habilitação**, com efeito **suspensivo**.

7.0 Pedidos

7.1 Conhecimento e provimento do recurso para **reformular** a decisão e **reabilitar** a ILG nos **Lotes 10 e 14**, reconhecendo como **suficiente** a comprovação por **consulta oficial ANVISA** (documentos já acostados).

7.2 Subsidiariamente, a reabertura de diligência (art. 64) para **complementação** com o **extrato DOU**, caso reputado **imprescindível**, assegurando-se prazo hábil e a **manutenção do efeito suspensivo** (art. 168) até decisão final.

7.3 Alternativamente, reconheça-se a **equivalência** das consultas ANVISA como **prova oficial idônea e mais atual**, superando o formalismo de exigir **exclusivamente** o DOU.

2.0 DA CONTRARRAZÃO

Não houve contrarrrazões por parte de nenhum licitante

3.0 RESPOSTA DO SETOR TÉCNICO DA SECRETARIA DA SAÚDE

Considerando as razões de recurso, esclareço:

- **Lote 10:** a empresa não apresentou a publicação em DOU do Registro vigente, portanto **não atendeu** a cláusula editalícia, 6.21.6.1.2
- **Lote 14:** a empresa apresentou a publicação em DOU do registro, porém vencido. Em diligência, a empresa não apresentou a publicação em DOU do Registro vigente, portanto **não atendeu** a cláusula editalícia, 6.21.6.1.2

Vale destacar que conforme a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Art. 12 -

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

Considerando que a lei acima citada permanece vigente, a solicitação em edital do documento publicado em DOU, é legítima e pertinente. Além disso, trata-se de documento de fácil e amplo acesso no sítio oficial.

4.0 DA ANÁLISE DO RECURSO

4.1 Passa-se à análise das peças recursais interpostas pela Recorrente.

4.2 Importante registrar que a peça recursal foi submetida à área técnica demandante, da Secretaria da Saúde para exame e manifestação no que se refere às questões de natureza técnica.

4.3 Vejamos dos fatos apresentados:

4.4 Quanto às alegações de a recorrente ter encaminhado a consulta da ANVISA, para o lote 10 e, ter sido desclassificado, o edital é claro no item 6.21.6.1.2.4 **“A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA não será aceita para fins de comprovação de registro do produto”**, portanto a empresa participou do certame ciente de todos os itens do editalícios. Poderia ter impugnado o edital e não o fez, e sobre a alegação de diligência neste caso não caberia uma vez que conforme os itens 8.9, 8.9.1 e 8.9.2 a diligência é para sanar dúvidas em documentos existentes, neste caso ao realizar a diligência seria apresentação de novo documento, portanto foi desclassificado assertivamente.

4.5 Quanto ao lote 14 foi solicitado através de diligência junto à empresa a página do DOU do produto vigente, pois a enviada com a proposta estava vencida. Após análise do setor técnico constatou-se que a empresa encaminhou a mesma

documentação anterior, como a própria recorrente alega no item 3.1.4, desta forma sendo desclassificado.

4.6 O Art. 64 da Lei nº 14.133/2021 estabelece que, após a entrega da documentação para habilitação, não é permitida a substituição ou apresentação de novos documentos, exceto em casos de diligência para: (I) complementar informações sobre documentos já apresentados, desde que existentes na época do certame, e (II) atualizar documentos cuja validade expirou após a apresentação das propostas. O § 1º permite que a comissão de licitação sane erros ou falhas formais nos documentos, desde que não afetem sua substância ou validade jurídica, através de despacho fundamentado.

4.7 Regulamentações do Decreto nº 10.024/2019. Saneamento de falhas: Permite que o pregoeiro corrija erros ou falhas na proposta ou habilitação, desde que não alterem a substância dos documentos e se for possível fazer isso de forma a não prejudicar a competitividade.

4.8 Diante do esclarecimento do setor técnico acima, a publicação do DOU é obrigatória por Lei e de fácil acesso, portanto, a recorrente está equivocada ao alegar que é um documento meramente formal.

5.0 DA CONCLUSÃO

5.1 DECISÃO

Por todo exposto, conheço o Recurso apresentado pela empresa IGL COMERCIAL LTDA, porém, nego-lhe provimento, mantendo a decisão que desclassificou a recorrente para os lotes 10 e 14 por seus próprios fundamentos.

5.2 CONCLUSÃO

A decisão visa preservar o interesse público e a conformidade com a legislação aplicável. As deliberações foram feitas com base em uma análise criteriosa dos fatos e dos argumentos apresentados pelas partes. Com isso, o certame prossegue com a desclassificação da empresa IGL COMERCIAL LTDA,, sendo garantida a observância das disposições editalícias e legais.

Dessa forma encaminho o presente à autoridade competente para prosseguimento e decisão final.

Sorocaba, 19 de agosto de 2025.


Rosemeire Fantinati

Agente de Contratação/Pregoeira

Palácio dos Tropeiros "Dr. José Theodoro Mendes"

Av. Eng. Carlos Reinaldo Mendes, 3041, Alto da Boa Vista, Sorocaba/SP

☎ (15) 3238-2100

➡ sorocaba.sp.gov.br