



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

RESPOSTA

EXAME DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO/ESCLARECIMENTO I

PREGÃO ELETRÔNICO: 420/2018/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.196068/2018-13/SESAU

OBJETO: Registro de preço para futura e eventual aquisição de material de consumo (**MEDICAMENTOS do Grupo de Apresentação SOLUÇÕES INJETÁVEIS II – Frascos/Ampolas**), visando atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde Hospitalares e Ambulatoriais, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO, conforme especificação completa no Termo de Referência – Anexo I deste Edital.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através do Pregoeiro nomeado na Portaria Nº Portaria Nº **17/2018/SUPEL-CI, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2018** publicada no DOE no dia 09 de fevereiro de 2018, em resposta ao **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO/ESCLARECIMENTO** recebido, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de esclarecimento tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexos, por e-mail à **CGAF/SESAU-RO**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

► Empresa “A” - Esclarecimento

• Questionamento I

Tendo em vista que no Edital do Pregão em epígrafe exige que o prazo de validade mínima do medicamento/produto, conforme cláusula editalícia **10.4.6 - Validade do item/produto**: Os materiais devem ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega - O itens/produtos deverá ser entregue com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 80% (oitenta por cento) de sua validade, contados da data de entrega dos mesmos, ou seja 19.20 meses, em vez de 6 (seis) meses, e que esta exigência vem causando vários transtornos as empresas licitantes, conforme bem explicitado no comunicado da Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais – ABRASP em anexo, **esta empresa solicita a V.Sa. a gentileza de esclarecer se o prazo de validade descrito no item Supracitado do Edital, poderia ser reduzido para 12 (doze) meses.**

► Resposta - CGAF/SESAU:

• Esclarecimento

O itens/produtos deverá ser entregue com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 80% (oitenta por cento) de sua validade, contados da data de entrega dos mesmos.

b - A validade dos produtos não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega dos itens/produtos, sem prejuízo em atendimento ao subitem anterior;

c - Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferior ao estipulado nos subitens anteriores, deverá ser solicitado por correspondência, com firma reconhecida em cartório e assim ser motivo de análise e deliberação do gestor, motivadamente via manifestação/solicitação da Unidade solicitante, informando que não trará prejuízos ao erário quanto ao recebimento e consumo do mesmo;

Considerando a exigência descrita em edital, esta coordenadoria não vislumbra limitador á participação das empresas nos certames licitatórios, desde que caso vencedora, apresente, carta de compromisso de troca, após deliberação do gestor, se por ventura não conseguir cumprir o estipulado no item 10 do referido edital.

Assim, considerando que esta Coordenadoria é responsável pelo abastecimento e distribuição de medicamentos diversos a todas a unidades de saúde subordinadas a Secretaria de Estado da Saúde, distribuídas por todo território do Estado, a redução da validade dos produtos poderia trazer danos a operacionalidade logística de abastecimento e consequente dano ao erário.

► Empresa “B”: Impugnação 01

• Questionamento I

Ao verificar as condições para participação no processo licitatório em epígrafe, a Impugnante se deparou com a exigência contida no itens 45, 46, 47 e 48 do edital, o qual traz a seguinte redação:

Onde possua estudo/ensaios clínicos de fases 1, 2 e 3 para medicamentos classificados como biofarmacos, deverão observar e estarem adequados a RDC 55/20 10/ANVISA/MS.

Sucedo que, o edital sob impugnação está com exigência desnecessária, irrazoável e direcionadora do certame, sem amparo em qualquer norma legal ou infralegal, fato este que importa em verdadeira ilegalidade e inconstitucionalidade, além de afrontar aos princípios basilares da Lei 8.666/93.

Ocorre, D, Pregoeiro, que tais demonstrações em bula, estão relacionados com a RDC/ANVISA nº. 315/2005 revogada pela RDC/ANVISA nº. 55/2010, na qual determina aos fabricantes de medicamentos biológicos os requisitos necessários do produto na ANVISA.

**“Art. 30 - Inc XIII. - modelos de bula e embalagens primária e secundária, de acordo com a legislação vigente:
(grifo nosso)**

Ilustre Pregoeiro é notório que referida RDC dispõe, exclusivamente, acerca dos requisitos mínimos a serem observados, pelos fabricantes, para fins de petição de registro de produtos biológicos novos e não-novos perante a ANVISA.

Por essa razão, não se deve, em hipótese alguma, ser confundido com documentos de habilitação em processos licitatórios.

Ademais, insta salientar que o aspecto teleológico (finalidade) da RDC/ANVISA nº 55/2010 é a regulamentação do pedido de registro daqueles produtos na ANVISA, razão pela qual igênci italícia ora r r i e, importa em uma indevida usurpação de competência que é da própria ANVISA, tratando-se, portanto, de exigência de documentos técnicos desnecessários e inúteis em processo licitatório, obviamente, irrazoável e desproporcional, posto que A SUBSTÂNCIA MEDICAMENTOSA A SER OFERTADA EM DISPUTA JÁ FORA APROVADA E REGISTRADA PELA ANVISA.

Portanto, a exigência sob foco, além de afrontar os princípios constitucionais da estrita legalidade e da moralidade (art. 37, caput, CF/88), contraria princípios basilares da Lei 8.666/93, dentre os quais se destaca o da vinculação do edital.

Como pode ser exigido apresentação de cópia dos estudos, ensaios clínicos controlados de fase I, II e III, realizados pelo fabricante, que por sinal se encontra disponível a todos no próprio site <http://>

//www.anvisa.gov.br), sendo o produto já anteriormente avaliado pelo Órgão Federal responsável. Se a ANVISA, órgão máximo que fiscaliza a fabricação e o comércio de medicamentos nesse país, já analisou e validou os mesmos quando da emissão do registro do produto?

Além disto, mostra-se irrazoável exigir a apresentação cópia dos estudos, ensaios clínicos controlados de fase I, II e III, realizados pelo fabricante para somente para os medicamentos classificados como biológicos, e não exigir os mesmos para Os demais medicamentos utilizados nesta Administração.

Nessa esteira, a Impugnante acosta pareceres técnicos de órgãos da Administração Pública Federal, Municipal e Estadual, corroborando que tal T i e 2 19/02 1

“Considerando o pedido das impugnantes COSTA CAMARGO e MYLAN quanto aos lotes e itens referentes ao medicamento enoxaparina no que tange as especificações do objeto da licitação a fim de não direcionar e restringir a participação de fornecedores, bem como manifestação de médico da equipe técnica da FMS (anexo), segue manifestação desta Gerência.

Acata-se em parte a solicitação das impugnantes e sugere-se a alteração do descritivo das apresentações da enoxaparina.

Diante do exposto, a Impugnante requer que ao d, Pregoeiro(a) da SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL - RO se digne de:

1. Receber e processar a presente Impugnação, acolhendo inteiramente os argumentos trazidos, a bem do Direito;

JULGAR PROCEDENTE in totuma presente impugnação, para fins de reformar o PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0420/CPL/ SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL - RO/2018, bem como sua publicação, declarando:

1.1. Anulação da exigência de possuir estudos clínicos, e em bula as seguintes indicações Profilaxia e tratamento da trombose venosa profunda;

- Profilaxia do tromboembolismo venoso;
- Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante hemodiálise;
- Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q;
- Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

Nesses termos, Pede deferimento.

Vila Velha - ES, 01 de outubro 2018

► Resposta CGAF/SESAU:

• Impugnação

1 - Primeiramente gostaríamos de deixar claro que a exigências farmacotécnicas descritas na especificação dos itens 45,46,47 e 48 não são desnecessárias, irrazoáveis e direcionadoras, mas baseadas na já pacificada necessidades operacionais dos serviços de saúde desta Secretaria;

2 - A análise realizada pelo corpo técnico desta diretoria baseia-se na conferência de registro do produto junto a autoridade sanitária nacional (ANVISA/MS), especificamente na RDC 55/2010, por se tratar de

um **produto biológico** terminado, ou seja produto farmacêutico, de origem biológica, que tenha completado todas as fases de produção, incluindo o processo de rotulagem e embalagem;

2.1 - Os produtos biológicos podem ser registrados pela via de desenvolvimento individual ou pela via de desenvolvimento por comparabilidade, entretanto o produto biológico a ser utilizado como comparador no exercício de comparabilidade deverá ser o produto registrado na ANVISA, cujo registro tenha sido embasado por um dossiê completo. Esse dossiê é composto pela caracterização completa do produto e descrição detalhada do processo produtivo, demonstrando a consistência na manufatura do medicamento, além de substanciais evidências de segurança e eficácia, clínicas, demonstradas por meio de estudos não clínicos e clínicos de fases I, II, e III.

3 – Ressaltamos, diante do Parecer Médico, que explica com clareza e objetividade a solicitação de ENOXAPARINA SÓDICA com estudos clínicos de fase I, II e III, além da necessidade de **indicação em bula para as diversas enfermidades**.

Segue descritivo na íntegra de tal solicitação e ainda anexo neste ofício:

Consideração especial ao Ofício Nº. 117/D.G/HEPSJPII, de 04 de março de 2015, que encaminhou o Cl. Nº 201/G.M./HEPSJPII, de 02 de março de 2015, que relata a(s) necessidade(s) e apresenta sua(s) justificativa(s) quanto a futura e eventual aquisição de HEPARINAS DE BAIXO PESO MOLECULAR, no caso a ENOXAPARINA SÓDICA na profilaxia e tratamento ao tromboembolismo venoso e recidivas.

Segundo o Relatório/Parecer assinado pela Comissão Médica daquela Unidade, onde a equipe composta pelos Senhores Médicos: Dr. Luiz Carlos Ufei Hassegawa (CRM/RO Nº 917), Dr. Raitany C.Almeida (CRM/RO 1941), Dr. Sérgio Melo (CRM/RO Nº. 1843) e pela Dra. Thattylene Borba Pereira (CRM/RO Nº. 2272) ponderam sobre a necessidade de se solicitar nos procedimentos licitatórios desta secretaria de saúde a apresentação de ESTUDOS CLÍNICOS DE FASES I, II, III, bem como que a marca e produto ofertado apresente **sua indicação em bula na utilização das seguintes indicações abaixo:**

- 1 - Prevenção de coagulação do circuito extracorpóreo durante a Hemodiálise;
- 2 - Tratamento da trombose venosa já estabelecida com ou sem embolismo pulmonar;
- 3 - Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou a cirurgia geral;
- 4 - Profilaxia de tromboembolismo venoso e recidivas em pacientes acamados, devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas;
- 5 - Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- 6 - Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea;

Conforme equipe médica (CARDIOLOGISTAS E INTENSIVISTAS) desta secretaria a solicitação de tal produto tem que ser observado de forma minuciosa todas as etapas de utilização e manuseio do fármaco dentro da rede pública de saúde, obedecendo-se todos os fatos narrados e descritos em tal parecer;

Cabendo a cada fabricante do produto, ser responsável pela produção e aprovação junto a Autoridade Sanitária Nacional de estudos/relatórios completos de todos os ensaios (clínicos e não clínicos), conforme disposto na Resolução 55/2010 seção VI.

4 - Foram devidamente solicitados em edital e no descritivo técnico dos produtos em questão que apresentassem estudos clínicos/ensaios clínicos de fases I, II, e III conforme descrito na RDC 55/2010. Caberá ao vencedor do registro do produto em voga apresentar toda documentação solicitada.

Importante ainda registrar que esta secretaria deverá conforme preceitos técnicos, solicitar produtos e serviços que realmente atendam as necessidades do erário, com economicidade, lisura, transparência e buscando sempre a proposta mais vantajosa a administração.

Lembrando que a administração tem que buscar sempre o melhor custo benefício dentro da sua real necessidade e nunca procurar se adequar ao(s) gosto(s) e desejos de qualquer natureza e objetivos de terceiros ou sub julgo.

Por derradeiro registramos que nos atentamos apenas aos fatos e preceitos que nos cabe, que são as análises de documentos e informações técnicas dos produtos ofertados na parte técnica relativo ao mercado farmacêutico, no caso assistência farmacêutica.

Outro ponto importante para esclarecimento dos fatos é de que nos últimos três anos a SESAU/RO implementou os serviços de CARDIOLOGIA de Média e Alta Complexidade nos hospitais do estado (HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP, JOÃO PAULO II - JPPII e REGIONAL DE CACOAL - HBC), que muito tem contribuído para salvar vidas aos usuários do sistema SUS/RO, sendo assim tal setor necessita de **produtos e tecnologias** que realmente atendam as necessidades do corpo médico destas unidades, para que possam desta forma prestar os serviços e procedimentos com qualidade e presteza.

Esta diretoria não realizou qualquer solicitação ou padronização ao esmo, apenas compilou e consolidou informações técnicas da equipe médica daquelas unidades (cardiologia, intensivistas, vasculares e neurologia) destas unidades, não nos cabe realização de questionamentos ou indeferimentos neste quesito, o que nos cabe é dar o suporte adequado e proporcionar a estas equipes todas as condições necessárias e possíveis, dentro das condições de trabalho solicitadas e adequadas para uma boa realização de suas atividades e demandas.

Portanto somos do parecer quanto ao INDEFERIMENTO dos questionamentos/impugnação, e que se mantenha os descritivos e solicitações dos itens 45,46,47 e 48 inalterados.

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de Impugnação/esclarecimento, informamos que prevalecem inalteradas todas as cláusulas do edital em atendimento ao art. 20 do Decreto Estadual nº. 12.205/06, e ainda, ao § 4º, do Art. 21, da Lei 8.666/93, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão, **fica mantido o prazo inicialmente estabelecido, conforme abaixo:**

DATA: 18/10/2018 às 09h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e equipe de apoio através dos telefones (69) **3212-9265** ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 15 de outubro de 2018.

JADER CHAPLIN B. DE OLIVEIRA
Pregoeiro - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300130075



Documento assinado eletronicamente por **Jader Chaplin Bernardo de Oliveira, Pregoeiro(a)**, em 15/10/2018, às 09:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no caput III, art. 12 do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.sistemas.ro.gov.br/sei/controlador_externo.php?



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **3311270** e o código CRC **82A1295B**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.196068/2018-13

SEI nº 3311270