



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

Ofício nº 12632/2019/SESAU-NP

Ao Sr.

Jader Chaplin Bernardo de Oliveira

Pregoeiro/DELTA/SUPEL/RO

Porto Velho – RO

NESTA

Assunto: Pedido de impugnação ao pregão eletrônico nº 199/2019, com abertura para o dia 08/08/2019.

Prezado,

Apresentamos inicialmente os nossos cumprimentos, ao tempo que servimos do presente para encaminhar a Vossa Senhoria, manifestação acerca da impugnação interposta pela empresa **Costa Camargo Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.**, atinente ao edital do Pregão Eletrônico nº 199/2019/DELTA/SUPEL/RO - processo administrativo nº 0036.166703/2019-19 nos termos a seguir aduzidos:

1 - Primeiramente gostaríamos de deixar claro que a exigências farmacotécnicas descritas na especificação do item 15 não são desnecessárias, irrazoáveis e direcionadoras, mas baseadas na já pacificada necessidade operacional 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 nº 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 CI. 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 7121532;

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 nº 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 o descritivo e solicitação do item 15 inalterado.

Certo em ter prestado os devidos esclarecimento retornamos o presente para prosseguimento de feitos.

Atenciosamente,

MAÍRA OLIVEIRA NERY

Coordenadoria de Gestão Assistência Farmacêutica
CGAF/SESAU-RO



Documento assinado eletronicamente por **MAÍRA OLIVEIRA NERY, Coordenador(a)**, em 01/08/2019, às 12:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **7101762** e o código CRC **5AB790DC**.