



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

RESPOSTA

EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO I

PREGÃO ELETRÔNICO: 199/2019/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.166703/2019-19/SESAU

OBJETO: Contratação de material de consumo (**medicamentos injetáveis** fracassados/desertos nos pregões 2018/2019) para atendimento as necessidades e demandas das unidades de saúde hospitalares e ambulatoriais estaduais.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através do Pregoeiro nomeado na Portaria Nº 46/2019/SUPEL-CI, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019 publicada no DOE no dia 18 de fevereiro de 2019, em resposta ao PEDIDO DE 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 **CAF II/DGAF/SESAU**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

► Empresa “A”:

• Questionamento I

Ao verificar as condições para participação no processo licitatório em epígrafe, a impugnante se deparou com a seguinte exigência contida no item 15 do anexo II do Edital no qual traz a seguinte redação:

Item 15 - Enoxaparina, SOLUÇÃO INJETÁVEL (80mg/0,8ml), SERINGA 0,8ml, produzido de acordo com a NR 32, RDC 17/2010, RDC 55/2010 onde possua estudo/ensaios clínicos de fases 1, 2 e 3 para medicamentos classificados como biofármacos, deverão observar e estarem adequados a RDC 55/2010/ANVISA/MS.

Sucedendo 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.

III - DA APRESENTAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS.

O edital sob foco exige que os fornecedores deverão apresentar produtos que contenham indicações em bula aprovadas, bem como, os estudos clínicos para os referidos produtos

Ocorre, D. Pregoeiro, que tais trabalhos científicos, fases II e III, estão relacionados com a RDC/ANVISA n.º. 315/2005, que foi **revogada** pela RDC/ANVISA n.º. 55/2010, na qual determina aos fabricantes de medicamentos biológicos os **requisitos mínimos para possuir registro do produto na ANVISA.**

"Art. 35. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto biológico novo, a empresa solicitante deverá a empresa solicitante deverá apresentar, além do disposto na documentação descrita nas Seções I e II deste capítulo, o relatório completo de todos os estudos não clínicos, como também os protocolos e relatórios completos dos estudos clínicos, fases I, II e III. (Grifos nosso).

Art. 36. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto biológico, a empresa solicitante deverá apresentar, além do disposto na documentação descrita nas Seções I e II deste Capítulo, os relatórios completos de todos os estudos não clínicos e clínicos, conforme disposto nesta Resolução." (Grifos nosso).

Portanto, em nenhum momento, a RDC/ANVISA n.º 55/2010 exige que, nas compras de medicamentos biológicos, sejam exigidos estudos clínicos. Tal exigência é solicitada pela ANVISA no momento do protocolo da petição do registro do produto pelo fabricante junto a ANVISA.

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

Nessa esteira, a Impugnante acosta pareceres técnicos de órgãos da Administração Pública Federal, Municipal e Estadual, corroborando que tal exigência é desnecessária e exclusivamente de competência da ANVISA.

Não restam dúvidas que a exigência contida no Edital sob foco, qual seja, apresentação de apresentação de trabalhos científicos, fase I I e II I e DESNECESSÁRIA, IRRAZOÁVEL, DESPROPORCIONAL E RESTRITIVA, uma vez que a exigência de documentos desnecessários, inúteis ou simplesmente em excesso, sem exigência prevista em lei, limita e frustra, assim, o caráter competitivo do pregão.

Ressalte-se, ainda, que o produto a ser ofertado pela impugnante já é distribuído e utilizado em vários Órgãos da Administração Pública, restando comprovada sua eficácia e segurança do mesmo.

Diante disto, a Impugnante indaga

1. A apresentação de Estudos Clínicos será realmente necessária para ser comprovada a eficácia e segurança do produto que possui seu registro válido perante a ANVISA?
2. Isso significa dizer que, estando o registro do produto válido perante a ANVISA, e, portanto, comprovada a eficácia e segurança do produto, ainda assim seria necessária a apresentação de trabalhos científicos, fase II e III para a realização de testes/estudos por técnicos de determinado órgão público (adstrito ao rigor da legalidade) para comprovar a eficácia e segurança do produto, para, somente assim, permitir a comercialização do produto?
3. Poderiam os responsáveis pela exigência ora contestada no edital sob exame usurpar a competência da ANVISA no tocante à imposição de exigência com o fito de comprovar a eficácia e segurança de produto ofertado na disputa, estando o produto com seu registro válido naquela Autarquia Sanitária Federal?

Para todas as questões acima somente existe uma resposta: NÃO

As razões acima delineadas corroboram se tratar a exigência de apresentação de trabalhos científicos, fase I I e III de imposição notoriamente desnecessária, excessiva e irrazoável, pelos seguintes motivos:

1.) A RDC/ANVISA 55/2010 regulamenta os requisitos mínimos a serem observados pelos fabricantes quando do pedido de registro de produto biológico novo e não-novo junto a ANVISA;
2.) Inexiste previsão legal ou infralegal que estabeleça a obrigação da apresentação de estudos clínicos em processos licitatórios, para fins de aquisição de produtos biológicos novos e não-novos com registros válidos e aprovados pela ANVISA;
3.) A despeito da usurpação de competência da ANVISA alhures aduzido e tendo em vista que a exigência tracejada no edital sob questão objetiva a comprovação de eficácia e segurança do produto.

Portanto, a previsão da exigência de apresentação de estudos clínicos do produto Enoxaparina Sódica descrita no edital sob foco, alhures transcrito importa em flagrante ilegalidade, pois, se a substância medicamentosa é a mesma, seus efeitos também serão os mesmos, inclusive restando o produto foi aprovado e validado pela ANVISA.

Por outro lado, torna-se imprescindível ressaltar que o PREGÃO conforme definiu a própria Lei 10.520/2002 (art. 1º), é a modalidade de licitação destinada EXCLUSIVAMENTE à aquisição de bens e serviços comuns.

Resta evidenciado que não se coaduna com a licitação na modalidade PREGÃO a realização de exigências excessivas relativas à qualificação técnica, posto que estas desvirtuariam a própria modalidade

Diante do exposto, a Impugnante requer que ao d. Pregoeiro da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL se digne de:

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

2. JULGAR PROCEDENTE in totuma presente impugnação, para fins de reformar o Edital PREGÃO ELETRÔNICO NO 0199/2019 DELTA/SUPEL/RO, bem como sua publicação, declarando.

2.1 . Anulação da exigência de apresentação de estudos clínicos desenvolvidos com o respectivo medicamento, realizado pelo fabricante do mesmo, com publicações em revistas científicas indexadas, para análise e validação do produto em questão, conforme robustos argumentos tecidos nesta peça e, com efeito, seja determinada a republicação do Edital sem os vícios ora apontados, através dos mesmos meios de comunicação.

Requer, por fim, que seja colacionado aos presentes autos as devidas justificativas para a restritiva exigência contida no item 15 do ANEXO I I do Edital.

► Resposta CAF II/DGAF/SESAU:

• Esclarecimento

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 N.º 117/D.G/HEPSJPII, de 04 de março de 2015, que encaminhou o CI. N.º 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 Hasegawa (CRM/RO N.º 917), Dr. Raitany C. Almeida (CRM/RO 1941), Dr. Sérgio Melo (CRM/RO N.º 1843) e pela Dra. Thattyane Borba Pereira (CRM/RO N.º 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 n.º 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.

Prevalecem inalteradas as demais 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 reaberto o prazo inicialmente estabelecido**, conforme abaixo:

DATA: 08/08/2019 às 09h00min (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, 05 de agosto de 2019.

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