



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

### EXAME

#### EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO II PREGÃO ELETRÔNICO: 52/2020/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.482469/2019-66/SESAU

OBJETO: Contratação de material de consumo (MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS/ANTINEOPLÁSTICOS e ADIUVANTES) conforme memorial descritivo contido nos Anexos I (8683031) e IV (8702443), com a finalidade de atender as necessidades e demandas do Núcleo de Mandados Judiciais (NMJ), setor/núcleo vinculado à estrutura organizacional e operacional da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU).

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através de sua pregoeira nomeada na Portaria nº 73/2020/SUPEL, publicada no DOE do dia 26 de maio de 2020, em resposta às contestações recebidas, vem neste ato esclarecer o que se segue.

Considerando que a questão levantada nos pedidos de esclarecimentos e impugnação do edital tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido e anexos, via Sei, à SESAU/NMJ para manifestação.

Portanto, complementando o EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO I, publicado no dia 27 de maio de 2020, a SESAU-NMJ emitiu novo despacho, em 15/06/2020, com o teor que segue:

Ao tempo em que cumprimentamos Vossa Senhoria, vimos pelo presente expediente manifestarmos Informações e Resposta frente aos pedidos de esclarecimentos 0011632233, 0011633811, 0011633840, interposto pelas empresas Amgen Biotecnologia e UNI HOSPITALAR, e Pedido de Impugnação 0011657820 interposto pela empresa HOSPFAR.

As respostas aqui prestadas são complementares as respostas do Despacho SESAU-NMJ (0011702077), acrescidas das informações do Parecer Técnico Farmacêutico (0011663409).

#### DOS APONTAMENTOS:

##### A) Relativo a empresa Amgen Biotecnologia:

Bom dia

Ilustríssimo Senhora Pregoeiro

Tendo em vista a intenção de participação por parte da Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. no Processo 0036.482469/2019-66 nº PE 52/2020 frente a descrição do item 38 – Trastuzumabe 440mg vimos expor o que requerer o quanto segue através do PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, abaixo:

A AMGEN enquanto detentora do registro no MS nº 1.0244.0016.003-2 do KANJINTI 420mg/20ml (trastuzumabe) informa que o mesmo é um biossimilar desenvolvido por via de comparabilidade ao produto biológico referência (HERCEPTIN 440mg), em termos de qualidade, eficácia e segurança. A AMGEN esclarece que o KANJINTI 420 mg, após a diluição atinge a mesma concentração terapêutica que o HERCEPTIN 440mg (21mg/ml de trastuzumabe em 20ml de diluente), conforme consta na bula de ambos os medicamentos disponíveis no bulário eletrônico da ANVISA.

Para que o Termo de referência possa ser ajustado em consonância com as informações constante nas bulas e critérios de julgamento que permitam a ampla concorrência (inciso do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93.) assegurando assim a igualdade de competição aos licitantes.

Solicitamos a V.Sas. que analise os fatos expostos e nos posicione sobre a possibilidade de adequação do descritivo do item e/ou a participação do KANJINTI 420mg, uma vez que após reconstituição ambos atinge a mesma concentração terapêutica.

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros esclarecimento que forem necessários.

Atenciosamente,

Michelle Feliciano

Sr. Tenders Analyst

SME - Licitações

55 (11) 5171-8633 | [feliciam@amgen.com](mailto:feliciam@amgen.com)

Amgen Brasil

Bom dia

Ilustríssimo Senhor Pregoeiro

Tendo em vista a intenção de participação por parte da Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Pregão nº 052/2020 Processo nº 0036.482469/2019-66 frente a descrição do item 02 – Adalimumabe 40mg vimos expor o quanto segue através do PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, abaixo:

A AMGEN enquanto detentora do registro no MS nº 1.0244.0015.005-3 do AMGEVITA (Adalimumabe) informa que o mesmo é um biossimilar desenvolvido por via de comparabilidade ao produto biológico referência (HUMIRA 40MG), em termos de qualidade, eficácia e segurança conforme consta na bula de ambos os medicamentos disponíveis no bulário eletrônico da ANVISA.

Solicitamos a V.Sas. que analise os fatos expostos em anexo e nos posicione sobre a possibilidade de adequação da unidade de fornecimento para CanetaPreenchida, para que o Termo de referência possa ser ajustado em consonância com as informações constante nas bulas e critérios de julgamento que permitam a ampla concorrência (inciso do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93.) assegurando assim a igualdade de competição aos licitantes

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros esclarecimento que forem necessários.

Atenciosamente,

Michelle Feliciano

Sr. Tenders Analyst

SME - Licitações

55 (11) 5171-8633 | [feliciam@amgen.com](mailto:feliciam@amgen.com)

Amgen Brasil

##### B) Relativo a empresa UNI HOSPITALAR:

Bom Dia

Senhores Comissão de Licitação.

Gostaria de confirmar o prazo de entregar é apenas 5 (cinco) dias?

#### 12 – PRAZO DE ENTREGA:

12.1 – Por se tratar de demanda judicial com prazo exíguo de cumprimento, a entrega deverá ser **efetuada no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos**, na totalidade do objeto contratado, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

grata

##### C) Relativo a empresa HOSPFAR:

Impugnação quanto ao prazo de entrega:

A impugnante pugna pela alteração da cláusula 12.1 do Termo de Referência no que se refere ao prazo de entrega do objeto em 5 (cinco) dias corridos para o prazo de 10 (dez) dias úteis, por entender que é um prazo razoável para cumprir com a execução do contrato, bem como, atende perfeitamente o interesse público.

#### 2 - DAS ANÁLISES:

Com base nos apontamentos, realizamos uma ampla análise na SAMS (5336532) onde pudemos verificar que dos dois pedidos interpostos pela empresa AMGEN Biotecnologia, o proferido pela empresa ao nosso ver NÃO apresenta plausibilidade, conforme se segue:

#### Quanto ao item 38 – Trastuzumabe 440mg:

Esclarecemos que a lista dos medicamentos a serem licitados, é proveniente do Setor de Dispensação Farmacêutica deste Núcleo de Mandados Judiciais, onde são embasados em determinações judiciais já existentes, propostas e acatadas pelo judiciário em desfavor do Estado, para que a Secretaria Estadual de Saúde possa atender todos os pacientes beneficiados.

Cabe aqui esclarecer que as decisões judiciais são proferidas de acordo com prescrição médica do paciente, onde não cabe ao Judiciário, nem ao Estado, contestar tal prescrição, ou indicar medicamentos similares, de referência, ou por nome comercial.

Sabe-se que, conforme orientação do TCU, os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005).

Desta forma, para que os medicamentos possam ser definidos pelas especificações usuais do mercado, é vedado a descrição de marca, ou medicamento referência, sendo especificado apenas o princípio ativo e a dosagem a ser licitada.

É vedado a este Núcleo de Mandados Judiciais-Setor de Dispensação Farmacêutica, fornecer dosagem menor do que a dosagem prescrita.

Ainda, como pode ser observado na tabela CMED, anexo (0011701672), existem 04 fabricantes diferentes para o medicamento citado, de acordo com o especificado em edital.

Assim, conclui-se que, além de não podermos reduzir/modificar a dosagem já prescrita e judicializada, a dosagem informada pela Amgen Biotecnologia é de fabricação exclusiva da mesma.

Modificar a descrição do edital implicaria em restringir a participação dos outros fabricantes que, conforme observado na tabela CMED, são a maioria.

#### Quanto ao Item 02 – Adalimumabe 40mg:

Esclarecemos que a lista dos medicamentos a serem licitados, é proveniente do Setor de Dispensação Farmacêutica deste Núcleo de Mandados Judiciais, onde são embasados em determinações judiciais já existentes, propostas e acatadas pelo judiciário em desfavor do Estado, para que a Secretaria Estadual de Saúde possa atender todos os pacientes beneficiados.

Cabe aqui esclarecer que as decisões judiciais são proferidas de acordo com prescrição médica do paciente, onde não cabe ao Judiciário, nem ao Estado, contestar tal prescrição, ou indicar medicamentos similares, de referência, ou por nome comercial.

Sabe-se que, conforme orientação do TCU, os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005).

No próprio documento citado pela Amgen Biotecnologia, em sua página 3, apresenta a descrição SER PREENC (seringa preenchida), que já caracteriza os termos da SAMS e do edital.

### 3 - DAS JUSTIFICATIVAS E CORREÇÕES:

#### A) Questionamento sobre a possibilidade de adequação do descritivo do item e/ou a participação do medicamento KANJINTI 420MG, proferido pela empresa Amgen Biotecnologia.

**Resposta:** Entendemos que neste quesito, o argumento apresentado não reflete a razão da verdade, ou seja, afirmamos categoricamente que existem outras empresas/indústrias no mercado nacional que fabricam o Trastuzumabe na dosagem de 440mg, como pode ser observado na Tabela CMED, anexo (0011701672).

Se por algum motivo o reclamante/impugnante não trabalha, não fabrica ou não representa esta ou aquela marca a qual detenha o princípio ativo e dosagem outrora solicitados, não significa dizer sob hipótese alguma, que o descritivo solicitado por esta administração "restringe competitividade", "está direcionado", ou "está dando tratamento privilegiado" para esta ou aquela marca.

Não há possibilidade e cabimento para que a administração venha a se curvar frente aos interesses de particulares, pois todos os materiais, são definidos e solicitados para compra, baseados em critérios técnicos, clínicos, operacionais, pautados nas necessidades de consumo e aplicabilidade dos profissionais e dos serviços de saúde.

Temos a lamentar se a interessada/licitante não tem em seu portfólio o produto Trastuzumabe na dosagem de 440mg, mas a verdade é que outras 04 empresas fabricam, e inúmeros distribuidores comercializam tal produto, e que estão disponíveis no país e que atendem perfeitamente o que esta administração almeja. Podemos citar aqui o processo 0036.048743/2018-91, que originou a Ata 050/2019 (4884197), onde a empresa CENTRAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME, foi detentora do Item 23, TRASTUZUMABE 440 MG – PÓ LIOF. P/ SOL. INJETÁVEL X 20 ML - FRASCO/AMPOLA, fabricado pela LIBBS Farmacêutica.

Portanto, neste apontamento refutamos o argumento ora apresentando e iremos manter nos autos a solicitação do medicamento Trastuzumabe na dosagem de 440mg.

Além do mais, conforme citado no Parecer Técnico Farmacêutico (0011663409), Item 20, subitens III e IV:

III - Há regras sanitárias no Brasil para a ocorrência de substituição ou troca de medicamentos, assim a **Resolução ANVISA nº 58/2014**, de 10/10/2014, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambiabilidade de medicamentos similares com o medicamento de referência insere a figura do medicamento similar intercambiável, que assim define em seu artigo 2º "será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA. Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a **relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.**" (**grifo nosso**).

IV - Conforme registro do medicamento KANJINTI<sup>[8]</sup>, pesquisado no portal da ANVISA, é um medicamento **SIMILAR**, que possui como **REFERÊNCIA** o medicamento HERCEPTIN®, ademais, e segundo a **Lista de medicamentos similares intercambiáveis**<sup>[9]</sup> (Versão 1.29), atualizada em 11/05/2020, o medicamento similar em voga **NÃO CONSTA** na referida lista como substituível pelo medicamento de referência.

Ainda em contato com o fabricante do medicamento referência, onde solicitamos esclarecimentos através do email (0011701226), obtivemos como resposta (0011702067) a seguinte informação:

25/05/2020

Prezada Dra. Keiti,

Em resposta ao seu questionamento sobre a concentração final do Herceptin® 440mg, após a reconstituição, informamos que, normalmente na preparação de soluções o volume do soluto (pó) é desprezível frente ao solvente, esta consideração não pode ser feita ao Herceptin® devido a quantidade de pó liofilizado existente no frasco. Portanto, a reconstituição dos frascos de Herceptin® 440 mg com 20 ml de água bacteriostática para injeção contendo 1,1% de álcool benzílico, resulta em uma solução reconstituída com um volume final de 20,6 , realizando o cálculo abaixo com esse volume final chegamos a concentração de 21 mg / mL conforme descrito na bula:

**Cálculo da concentração final:**

**440 mg / 20,6 ml = 21,4 mg / mL; arredondado = 21 mg / mL (concentração da bula)**

Informamos que a Roche não pode oferecer condutas terapêuticas em casos individuais e a responsabilidade pela prescrição ou intervenções de tratamento, bem como a decisão de investigar a persistência de sintomas é do profissional de saúde que atende o paciente.

[..]

É de conhecimento de quem realiza o preparo e administração dos medicamentos, que todo medicamento na apresentação Pó Liofilo, após diluído apresenta um volume maior do que do apenas o volume do diluente utilizado.

No caso do medicamento de referência citado pela empresa Amgen Biotecnologia (Herceptin), há um equívoco de interpretação ao ler a bula por conta dos arredondamentos, tal informação foi esclarecida no e-mail de resposta (0011702067), onde ficou terminantemente comprovado que o Herceptin contém sim a dosagem de 440mg (o pó liofilo do Trastuzumabe 440mg "Herceptin", após diluído em 20ml, apresenta o volume de 20,6ml com concentração de 21,4mg/ml - Sendo **20,6ml x 21,4mg = 440,84mg**)

DESTA FEITA, MANTÉM-SE OS TERMOS DO EDITAL.

#### B) Questionamento relativo a possibilidade de adequação da unidade de fornecimento para Caneta Preenchida, na descrição do Item 02 – Adalimumabe, proferido pela empresa Amgen Biotecnologia.

**Resposta:** Sabe-se que, conforme orientação do TCU, os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005).

Desta forma, para que os medicamentos possam ser definidos pelas especificações usuais do mercado, é vedado a descrição de marca, ou medicamento referência, sendo especificado apenas o princípio ativo e a dosagem a ser licitada.

Além disso, no próprio documento citado pela Amgen Biotecnologia, em sua página 3, apresenta a descrição SER PREENC (seringa preencheda), que já caracteriza os termos da SAMS e do edital.

**O que é mais importante neste caso, é que todas as apresentações que aparecem na Tabela CMED, anexo (0011701672), constam o termo SER PREENC (Seringa Preenchida), independente de serem acopladas ou não em caneta aplicadora.**

NESTE SENTIDO, NÃO HÁ NECESSIDADE DE FAZER TAIS AJUSTES REFERENTE AO ITEM 02- ADALIMUMABE 40MG, NOS AUTOS PROCESSUAIS.

**C) Questionamento relativo a confirmação do prazo de entrega 5 (cinco) dias, proferido pela empresa UNI HOSPITALAR.**

**Resposta:**

Considerando a necessidade de cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na forma da Lei.

Considerando que em muitos os casos, as ordens mandamentais são proferidas com prazos de cumprimentos exíguos.

Considerando que em muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não estão disponíveis para aquisição local a pronta entrega (de forma rápida), a fim de atender os prazos estipulados em juízo, visto serem em sua grande maioria medicamentos de média e alta complexidade, oncológicos, ou até mesmo, produtos importados, que particularmente não detêm registro junto à autoridade sanitária nacional (ANVISA).

Considerando que muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não obtêm se propostas e ofertas de venda por fornecedores locais, o que dificulta o cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados em juízo.

Considerando as Orientações e Reuniões realizadas na Sede do Tribunal de Justiça Estadual - TJ/RO, juntamente com o Ministério Público Estadual - MP/RO, Tribunal de Contas Estadual - TCE/RO via comitê de Saúde Estadual, os quais solicitaram por diversas às vezes URGÊNCIA e CELERIDADE no cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados pela autoridade competente.

A urgência na entrega se dá em face às dificuldades de estoque frente à imprevisibilidade do medicamento a ser utilizado em caráter emergencial, ou seja, devido ao prazo estipulado em juízo para cumprimento da determinação judicial e ao caso x fármaco x doença x tratamento a ser atendido.

Complementarmente aos trâmites administrativos supramencionados, existe o atendimento extraordinário às demandas frutos de contendas judiciais, mediadas pelo reconhecimento do direito à saúde, que em sua maioria ocorre de forma **individualizada** em determinada conduta e/ou atendimento, como resultado das relações médico-paciente, ou instituição-paciente.

Assim, este processo possui duas repercussões práticas: **a responsabilidade ética e legal do poder público em assegurar atenção integral à saúde da população, e, a possibilidade do cidadão reivindicar judicialmente o cumprimento dessa obrigação estatal.**

**D) Impugnação relativa a alteração da cláusula 12.1 do Termo de Referência no que se refere ao prazo de entrega do objeto em 5 (cinco) dias corridos para o prazo de 10 (dez) dias úteis, proferido pela empresa HOSPFAR.**

**Resposta: A resposta aqui apresentada é semelhante a Resposta da pergunta C, sobre a confirmação do prazo.**

Pois bem, considerando a necessidade de cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na forma da Lei.

Considerando que em muitos os casos, as ordens mandamentais são proferidas com prazos de cumprimentos exíguos.

Considerando que em muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não estão disponíveis para aquisição local a pronta entrega (de forma rápida), a fim de atender os prazos estipulados em juízo, visto serem em sua grande maioria medicamentos de média e alta complexidade, oncológicos, ou até mesmo, produtos importados, que particularmente não detêm registro junto à autoridade sanitária nacional (ANVISA).

Considerando que muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não obtêm se propostas e ofertas de venda por fornecedores locais, o que dificulta o cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados em juízo.

Considerando as Orientações e Reuniões realizadas na Sede do Tribunal de Justiça Estadual - TJ/RO, juntamente com o Ministério Público Estadual - MP/RO, Tribunal de Contas Estadual - TCE/RO via comitê de Saúde Estadual, os quais solicitaram por diversas às vezes URGÊNCIA e CELERIDADE no cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados pela autoridade competente.

A urgência na entrega se dá em face às dificuldades de estoque frente à imprevisibilidade do medicamento a ser utilizado em caráter emergencial, ou seja, devido ao prazo estipulado em juízo para cumprimento da determinação judicial e ao caso x fármaco x doença x tratamento a ser atendido.

Complementarmente aos trâmites administrativos supramencionados, existe o atendimento extraordinário às demandas frutos de contendas judiciais, mediadas pelo reconhecimento do direito à saúde, que em sua maioria ocorre de forma **individualizada** em determinada conduta e/ou atendimento, como resultado das relações médico-paciente, ou instituição-paciente.

Assim, este processo possui duas repercussões práticas: **a responsabilidade ética e legal do poder público em assegurar atenção integral à saúde da população, e, a possibilidade do cidadão reivindicar judicialmente o cumprimento dessa obrigação estatal.**

Desta feita, fica indeferida a impugnação proposta pela Empresa HOSPFAR.

Temos a lamentar se a interessada/licitante não tem condições de atender as solicitações do certame, onde citamos também aqui o processo 0036.048743/2018-91, que originou a Ata 050/2019 (4884197), onde obtivemos sucesso no certame.

**4 - CONCLUSÃO:**

Ficam mantidos os termos do edital, de acordo com as respostas e justificativas "A", "B", "C" e "D" do tópico "3 - DAS JUSTIFICATIVAS E CORREÇÕES:".

Para tanto, entendemos termos proferidos todas as correções e justificativas necessárias frente aos apontamentos até aqui apresentados.

Dito isto, procedemos a devolução dos autos para as análises cabíveis e produção de feitos.

Sem mais para o momento, subscrevemos o presente expediente com votos de estima e consideração.

Atenciosamente.

Porto Velho/RO, 11 de Junho de 2020.

KEITI SILVA DE OLIVEIRA

Técnica em Enfermagem

NMI/SESAU/RO

MARCELO DE LIMA AROUCA

Farmacêutico

NMI/SESAU/RO

DENIS OLIVEIRA DE ALENCAR

Chefe de Núcleo

NMI/SESAU/RO

FERNANDO RODRIGUES MÁXIMO

Secretário de Estado da Saúde

Segue ainda, a transcrição do Parecer Técnico Farmacêutico nº 68/2020/SESAU-NAC, emitido em 15/06/2020:

Parecer Técnico Farmacêutico nº 68/2020/SESAU-NAC (0011663409)

I - DESCRIÇÃO DO OBJETO

Referência: Despacho SUPPEL-DELTA (SEI RO nº 0011640591), de 20/05/2020.

Processo SEI RO nº: 0036.482469/2019-66.

Origem: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preços – PLANILHA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA LICITAÇÃO.

Objeto: Elaboração de Parecer Técnico Farmacêutico para Esclarecimentos.

## II - INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Inicialmente entende-se que, para a administração pública executar suas atribuições institucionais, faz-se necessário que ocorra a aquisição de bens e contratação de prestação de serviços, porém, é imperativo a efetivação de um rito processual que pode ser: dispensa de licitação, inexigibilidade ou modalidade de carta-convite, tomada de preço, concorrência ou pregão, bem como a utilização do Regime Diferenciado de Contratação – RDC, que por questões legais, tem seu alcance restrito a algumas compras e contratações, nos termos da Lei nº 8.666, de 21/06/1993<sup>141</sup>.

Assim, o respeito aos preceitos regimentais na efetivação destas aquisições de cunho público é ponto de partida para a construção de um Estado que atenda aos objetivos fundamentais da República, uma vez que eles viabilizam em obras, serviços, compras, fornecimentos a uma sociedade justa e solidária, o desenvolvimento nacional, a erradicação da pobreza e da marginalização, a redução das desigualdades, e a promoção do bem geral.

Neste contexto, a Constituição brasileira de 1988<sup>142</sup> que sustenta que a "Saúde é direitos de todos e dever do Estado", o que propiciou a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, formalizado pelas Leis nº 8.080<sup>143</sup>, de 19/08/1990, e nº 8.142<sup>144</sup>, de 28/12/1990, que consolidou um dos maiores, se não, o mais abrangente sistema público de saúde do mundo, que alcança desde um simples atendimento para aferição da pressão arterial até procedimentos complexos como o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país, com mais de 200 milhões de brasileiros, contudo, a execução destas mais variadas ações em saúde é dividida e organizada entre as três esferas de governo, municipal, estadual e federal.

Tratando-se de atendimento ordinário ou administrativo, os diretrizes e conceitos que fundamentam o Sistema Único de Saúde - SUS, levam ao desenho das redes de saúde, e ao conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio do acesso aos medicamentos e além da promoção do uso racional, que são implementadas e desenvolvidas de modo centralizado pelo Ministério da Saúde, e consequentemente, ligadas diretamente a uma disponibilização e oferta destes medicamentos no SUS, conforme Política Nacional de Medicamentos - PNM, aprovada pela RESOLUÇÃO nº 3.916, do Gabinete do Ministério da Saúde, de 30/10/1998<sup>145</sup>, que tem por objetivo, garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

Desta forma, e nos termos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF, aprovada pela RESOLUÇÃO nº 338 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, de 06/05/2004<sup>146</sup>, sedimenta a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME como lista de acesso a medicação do SUS, já a organização para a execução, ocorre similarmente a estruturação da complexidade dos cuidados de atenção à saúde do SUS, também em três componentes, os quais elencam o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica: **Básico, Estratégico e Especializado**, não esquecendo do Programa Farmácia Popular. A exceção deste, em todos os outros componentes o financiamento e a escolha de qual componente o medicamento fará parte é tripartite, ou seja, a responsabilidade de execução é da União, estados e municípios, subentende-se neste momento a **responsabilidade de execução por financiamento**.

Além disso, o SUS apresenta direção única em cada esfera de governo, no sentido de evitar atuação de forma paralela, superposta ou até mesmo conflitante entre as esferas de poder executivo.

Polis bem, o Município é o ente federativo responsável pela atenção básica à população, a qual engloba o conjunto de ações que envolvem: promoção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes, realizado pelas especialidades básicas da saúde; enquanto que o Estado é o ente federativo responsável por procedimentos de média e alta complexidade, que envolvem profissionais especializados, utilização de recursos tecnológicos de apoio diagnóstico e terapêutico, alta tecnologia e alto custo.

Reiterando essencialmente o papel do médico inserido no modelo de saúde predominante no país, e em respeito aos usuários do sistema de saúde universal, destaca-se a necessidade de cumprir as instâncias que organizam e normatizam os procedimentos e paradigmas do SUS, uma vez que, a incorporação ou revisão da Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, bem como a revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são realizadas por uma equipe multiprofissional - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, a qual é coordenada pelo Ministério da Saúde.

Tal comissão conta com a participação de representantes de instituições como: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ; entidades e associações médicas, comunidades científicas e hospitais de excelência.

Os critérios adotados para a seleção dos insumos medicamentosos elencados na RENAME, fundamentam-se no conceito internacional de medicamentos essenciais e no paradigma de condutas baseadas em evidências científicas.

Em suma, foram considerados aqueles fármacos de eficácia comprovada, definida segurança, conveniência posológica, disponibilidade no mercado e menor custo, que atendem os quadros epidemiológicos prevalentes e prioridades de saúde pública, respeitando as indicações dos Programas do Ministério da Saúde e subsidiando profissionais de saúde habilitados para a prescrição, dispensação e uso dos medicamentos indispensáveis a nosologia prevalente.

Complementarmente aos trâmites administrativos supramencionados, existe o atendimento extraordinário às demandas frutos de contendas judiciais, mediadas pelo reconhecimento do direito à saúde, que em sua maioria ocorre de forma **individualizada** em determinada conduta e/ou atendimento, como resultado das relações médico-paciente, ou instituição-paciente. Assim, este processo possui duas repercussões práticas: a **responsabilidade ética e legal do poder público em assegurar atenção integral à saúde da população, e, a possibilidade do cidadão reivindicar judicialmente o cumprimento dessa obrigação estatal**.

## III - SOBRE AS DEMANDAS DE ESCLARECIMENTOS E DE IMPUGNAÇÃO

Em 20/05/2020, foram recebidos vários pedidos de esclarecimentos de empresas com interesse no fornecimento dos itens listados no certame. Inicialmente nos atemos ao pedido eletrônico, encaminhado pela empresa **Amgen Brasil**, com o assunto, "**Pedido de Esclarecimento PE 52/2020 Item 38 - SES/RO abertura 28/05**" (SEI RO nº 0011632233), cópia em anexo, que assim se manifesta.

*"Tendo em vista a intenção de participação por parte da Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. no Processo 0036.482469/2019-66 nº PE 52/2020 frente a descrição do item 38 - Trastuzumabe 440mg vimos expor o que requerer o quanto segue através do PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, abaixo: A AMGEN enquanto detentora do registro no MS nº 1.0244.0016.003-2 do KANJINTI 420mg/20ml (trastuzumabe) informa que o mesmo é um biossimilar desenvolvido por via de comparabilidade ao produto biológico referência (HERCEPTIN 440mg), em termos de qualidade, eficácia e segurança. A AMGEN esclarece que o KANJINTI 420 mg, após a diluição atinge a mesma concentração terapêutica que o HERCEPTIN 440mg (21mg/ml de trastuzumabe em 20ml de diluente), conforme consta na bula de ambos os medicamentos disponíveis no bulário eletrônico da ANVISA. Para tanto, a referida empresa possui referências de estudos de referência em consonância com as informações constantes nas bulas e critérios de julgamento que permitam a ampla concorrência (inciso do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93), assegurando assim a igualdade de competição aos licitantes. Solicitamos a V.Sas. que analisem os fatos expostos e nos posicionem sobre a possibilidade de adequação do descritivo do item e/ou a participação do KANJINTI 420mg, uma vez que após reconstituição ambos atinge a mesma concentração terapêutica."*

A mesma empresa supracitada, **Amgen Brasil**, remeteu outro correio eletrônico, com assunto diferente daquele inicialmente abordado, "**Pedido de Esclarecimento PE 052/2020 - Item 02 - Adalimumabe**" (SEI RO nº 0011633811), cópia em anexo, conforme segue.

*"Tendo em vista a intenção de participação por parte da Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Pregão nº 0036.482469/2019-66 frente a descrição do item 02 - Adalimumabe 40mg vimos expor o quanto segue através do PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, abaixo: A AMGEN enquanto detentora do registro no MS nº 1.0244.0015.005-3 da AMGEVITA (Adalimumabe) informa que o mesmo é um biossimilar desenvolvido por via de comparabilidade ao produto biológico referência (HUMIRA 40MG), em termos de qualidade, eficácia e segurança conforme consta na bula de ambos os medicamentos disponíveis no bulário eletrônico da ANVISA. Solicitamos a V.Sas. que analisem os fatos expostos em anexo e nos posicionem sobre a possibilidade de adequação da unidade de fornecimento para Conato-Preenchida, para que o Termo de referência possa ser ajustado em consonância com as informações constantes nas bulas e critérios de julgamento que permitam a ampla concorrência (inciso do § 1º, do art. 3º, da Lei nº 8.666/93), assegurando assim a igualdade de competição aos licitantes."*

Já a empresa **UNI HOSPITALAR**, também interessada no referido certame, submeteu um correio eletrônico, com vistas a obtenção de ostandando o seguinte assunto, "**ESCLARECIMENTO PE 52/2020**", (SEI RO nº 0011633840), cópia em anexo, nos seguintes termos.

*"Gostaria de confirmar o prazo de entrega é apenas 5 (cinco) dias? 12 - PRAZO DE ENTREGA: 12.1 - Por se tratar de demanda judicial com prazo exíguo de cumprimento, o entrega deverá ser efetuada no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, no totalidade do objeto contratado, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho."*

Por fim, há a carta apresentada pela empresa **HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A** (SEI RO nº 0011657820), cópia em anexo, na qual é abordado o Pedido Impugnação HOSPFAR pelo assunto: **Pregão Eletrônico nº 52/2020/DELTA/SUPEL/RO - Impugnação do cláusula 12.1 do Anexo 1 - prazo de entrega de 05 (cinco) dias corridos**, nos seguintes termos.

*"Tendo em vista destinar-se a impugnação ao edital a permitir o controle da legalidade do ato convocatório pelos licitantes e demais cidadãos, possibilitando apontar falhas e ilegalidades encontradas nos editais, bem como, estar prevista a abertura do certame para o dia 28 de maio de 2020 (quinta-feira) e que a Lei de Licitações em seu Art. 41 § 2º da Lei 8.666/93, prevê prazo de 02 (dois) dias úteis antes da abertura dos envelopes para que os licitantes possam impugná-lo, tem-se pelo tempestividade da presente impugnação, que poderá ser protocolizada até 26 de maio de 2020 (terça-feira)." (grifo nosso).*

Assim nesta mesma carta supracitada oferecida pela empresa **HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A**, é identificada a demanda para a impugnação apresentada, o PRAZO DE ENTREGA, conforme segue.

*"Desta forma, pretende o impugnante participar da licitação na modalidade Pregão Eletrônico, para registro de preço, nº 52/2020, sendo do tipo menor preço por item, tendo como objeto implantação do sistema de registro de preços (SRP) para futura, eventual e parcelada contratação de materiais de consumo (medicamentos oncológicos) para atendimento e cumprimento de determinações judiciais que estão sob responsabilidade do núcleo de mandados judiciais, contudo, este certame exige que o prazo para entrega do objeto seja de 5 dias corridos, (...) Sendo assim, o licitante além de ter que garantir não só a validade dos produtos em estoque conforme determinado no edital (medicamentos entregues deverão na data da entrega, possuir validade não inferior a 75%, terá também, que garantir o fornecimento dos itens dentro do prazo exíguo estabelecido pela Administração, ficando assim inviável atender a exigência de entrega no prazo de 5 dias, ao passo que o licitante, tendo 10 (dez) dias úteis para entrega, poderá solicitar os produtos e assim proceder como entrega a Administração, sem correr risco de vencer em seu estoque".*

## IV - PROVIDÊNCIAS E ENCAMINHAMENTOS DEMANDADOS

Acolhendo as demandas e listadas acima, e como uma das providências tomadas pelo Núcleo de Mandados Judiciais relacionado pelo "**Pedido de Esclarecimento PE 52/2020 Item 38 - SES/RO abertura 28/05**" pedidos de esclarecimentos de e-mail Pedido de Informações (SEI RO nº 0011702126), remetido pela empresa **Amgen Biotecnologia Brasil Ltda**, detentora do registro no MS nº 1.0244.0016.003-2 do KANJINTI 420mg/20ml (trastuzumabe), no qual faz-se referência ao medicamento HERCEPTIN®, registrado e propriedade da empresa **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A**, desta feita, e buscando oportunizar a defesa dos fatos e questionamentos levantados por empresa terceira acerca de seu produto. As dúvidas abordadas foram encaminhadas por correio eletrônico ao departamento técnico da **Roche Químicos e Farmacêuticos S/A**, nos seguintes termos.

*"Solicitamos os bons préstimos de Vossa Senhoria, no sentido de se manifestarem a cerca das informações contidas na Impugnação proposta pela empresa Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. perante o processo 0036.482469/2019-66, Edital de PE nº 052/2020, descrição do Item 38 - Trastuzumabe 440mg. A empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, afirma que é detentora do registro no MS nº 1.0244.0016.003-2 do KANJINTI 420mg/20ml (trastuzumabe), e que o mesmo é um biossimilar desenvolvido por via de comparabilidade ao produto biológico referência (HERCEPTIN 440mg), em termos de qualidade, eficácia e segurança. Afirma também que o KANJINTI 420 mg, após a diluição atinge a mesma concentração terapêutica que o HERCEPTIN 440mg (21mg/ml de trastuzumabe em 20ml de diluente). Desta feita, solicitamos gentilmente, que prestem as devidas manifestações acerca da veracidade das informações, haja vista que se as alegações forem verdadeiras, a participação da empresa no certame está sendo prejudicado, pois de conhecimento comum a todos que, conforme orientação do TCU, os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o Art. 2º, § 1º, do Decreto 5450/2005). Desta forma, para que os medicamentos possam ser definidos pelas especificações usuais do mercado, é vedado a descrição de marca, ou medicamento referência, sendo especificado apenas o princípio ativo e a dosagem a ser licitada."*

Como consequência, e em resposta a referida demandas catalogadas e remetidas pelo Núcleo de Mandados Judiciais - NMI/SESAU, a empresa **Roche Químicos e Farmacêuticos S/A** remeteu a seguinte correspondência eletrônica (SEI RO nº 0011702067), com as manifestações que segue.

*"Em resposta ao seu questionamento sobre a concentração final do Herceptin® 440mg, após a reconstituição, informamos que, normalmente na preparação de soluções o volume do solvente [pH] é desprezível frente ao soluto, esta consideração não pode ser feita ao Herceptin® devido à quantidade de pH utilizado existente no frasco. Portanto, a reconstituição dos frascos do Herceptin® 440 mg com 20 ml de água bacteriológica para injeção contendo 1,1% de álcool benzílico, resulta em uma solução reconstituída com um volume final de 20,6, realizando o cálculo abaixo com esse volume final chegamos a concentração de 21 mg / mL conforme descrito no bula. Cálculo da concentração final: 440 mg / 20,6 ml = 21,4 mg / mL; arredondado = 21 mg / mL (concentração da bula) Informamos que o Roche não pode oferecer condutas terapêuticas em casos individuais e a responsabilidade pela prescrição ou intervenções de tratamento, bem como a decisão de investigar a persistência de sintomas é do profissional de saúde que atende o paciente. A Roche Brasil não recomenda o uso dos seus produtos em condições não previstas no bula vigente do produto que está anexa. Se ocorrer gravidez durante o uso ou nos 7 meses seguintes da última dose de Herceptin® (trastuzumabe), por favor reporte imediatamente a gravidez para o Serviço de Informações Roche (SIR) 0800 77 20 292. Informações adicionais serão requeridas durante a gravidez exposta ao Herceptin® (trastuzumabe) e no primeiro ano de vida recém-nascido. Isso possibilitará a Roche melhor entender a segurança do produto e prover informações apropriadas às Autoridades de Saúde. Prestadores de Serviços de Saúde e pacientes."*

De posse destas informações, os técnicos do Núcleo de Mandados Judiciais - NMI/SESAU, passaram analisaram demandas geradas pelos pedidos de esclarecimentos,

incluiu o pedido de impugnação, e trataram todas no Despacho SESAU-NMJ (0011702077), de 29/05/2020, passamos a destacar os seguintes pontos.

Quanto as respostas aos ajustes do Termo de Referência demandados pela empresa **Amgen Biotecnologia** para que o certame aceite a descrição exclusiva do produto desta empresa, ou pela questão do tempo de entrega, os argumentos infralitados, no despacho referenciado, que rezam.

*"Esclarecemos que a lista dos medicamentos a serem licitados, é proveniente do Setor de Dispensação Farmacêutica deste Núcleo de Mandados Judiciais, onde são embasados em determinações judiciais já existentes, propostas e acatadas pelo judiciário em desfavor do Estado, para que a Secretaria Estadual de Saúde possa atender todos os pacientes beneficiados. Cabe aqui esclarecer que as decisões judiciais são proferidas de acordo com prescrição médica do paciente, onde não cabe ao Judiciário, nem ao Estado, contestar tal prescrição, ou indicar medicamentos similares, de referência, ou por nome comercial. Sabe-se que, conforme orientação do TCU, os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005). Desta forma, para que os medicamentos possam ser definidos pelas especificações usuais do mercado, é vedado a descrição de marca, ou medicamento referência, sendo especificado apenas o princípio ativo e a dosagem a ser licitada. É vedado a este Núcleo de Mandados Judiciais-Setor de Dispensação Farmacêutica, fornecer dosagem menor do que a dosagem prescrita. Ainda, como pode ser observado na tabela CMED, anexo (0011701672), existem 04 fabricantes diferentes para o medicamento citado, de acordo com o especificado em edital. Assim, conclui-se que, além de não podermos reduzir/modificar a dosagem já prescrita e judicializada, a dosagem informada pela Amgen Biotecnologia é de fabricação exclusiva do mesmo. Modificar a descrição do edital implicaria em restringir a participação dos outros fabricantes que, conforme observado na tabela CMED, são a maioria. (...) Sabe-se que, conforme orientação do TCU, os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005). Desta forma, para que os medicamentos possam ser definidos pelas especificações usuais do mercado, é vedado a descrição de marca, ou medicamento referência, sendo especificado apenas o princípio ativo e a dosagem a ser licitada. Além disso, no próprio documento citado pela Amgen Biotecnologia, em sua página 3, apresenta a descrição SER PREENC (seringa preenchida), que já caracteriza os termos do SAMS e do edital. O que é mais importante neste caso, é que todas as apresentações que aparecem na Tabela CMED, anexo (0011701672), constam o termo SER PREENC (Seringa Preenchida), independente de serem acopladas ou não em caneta aplicadora. Neste sentido, não há necessidade de fazer tais ajustes referente ao item 02- Adalimumabe 40mg, nos autos processuais."*

Acrescemos as seguintes informações técnicas que corroboram na construção da decisão tomada pela Secretaria de Estado da Saúde no sentido da manutenção dos termos atuais do certame, em detrimento dos argumentos apresentados pela demandante.

Acompanhando os termos da Lei nº. 9.787, de 10/02/1999, a qual define: **Medicamento de referência, Medicamento genérico, e Medicamento similar**; há atualmente três tipos possíveis de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a saber, registro por: Medicamento de REFERÊNCIA (inovador ou primordia); Medicamento SIMILAR (mesma Apresentação Farmacêutica, mas pode apresentar distribuição fisiológica diferente do medicamento de referência - BIODISPONIBILIDADE); Medicamento GÊNÉRICO (mesma Apresentação Farmacêutica, MESMA distribuição fisiológica do medicamento de referência - BIODISPONIBILIDADE).

Não obstante a obrigatoriedade de montar os processos de aquisição nos termos da legislação pertinentes, as compras e fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, devem também ser submetidas aos termos da Lei Federal nº 9787<sup>11</sup>, de 10/02/1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, e dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências, e mais especificamente traz no artigo terceiro as seguintes instruções acerca das compras de medicamentos no Sistema Único de Saúde.

*"Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). § 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes. § 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço. § 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade. § 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade."*

Há regras sanitárias no Brasil para a ocorrência de substituição ou troca de medicamentos, assim a **Resolução ANVISA nº 58/2014**, de 10/10/2014, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambiabilidade de medicamentos similares com o medicamento de referência insere a figura do medicamento similar intercambiável, que assim define em seu artigo 2º *"será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisêntico tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA. Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico o **relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.**" (grifa nossa).*

Conforme registro do medicamento KANIINTI<sup>12</sup>, pesquisado no portal da ANVISA, é um medicamento **SIMILAR**, que possui como **REFERÊNCIA** o medicamento HERCEPTIN<sup>®</sup>, e segundo a **Lista de medicamentos similares intercambiáveis**<sup>13</sup>, (Versão 1.29), atualizada em 11/05/2020, o medicamento similar em voga **NÃO CONSTA** na referida lista como substituído pelo medicamento de referência.

Quanto ao pedido de adequação da apresentação do item 2, com a DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO - ADALIMUMABE 40MG SOL. INJ., APRESENTAÇÃO - SERINGA, para **Caneta Preenchida**, julgamos não haver necessidade de manifestação acerca de eventual mudança, uma vez que em consulta ao próprio medicamento registrado pela reclamante, o AMGEVITA<sup>®</sup>011702077).

Já quanto as respostas constantes aos pedidos de esclarecimento presentes na comunicação da empresa **Uni Hospitalar Ltda.**, além do pedido de impugnação remetido pela **HOSPFR Indústria e Comercio de Produtos Hospitalares S.A.** o referido despacho SESAU-NMJ traz as manifestações que seguem.

*"Considerando a necessidade de cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na forma da Lei. Considerando que em muitos os casos, as ordens mandamentais são proferidas com prazos de cumprimentos exíguos. Considerando que em muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não estão disponíveis para aquisição local a pronta entrega (de forma rápida), a fim de atender os prazos estipulados em juízo, visto serem em sua grande maioria medicamentos de média e alta complexidade, oncológicos, ou até mesmo, produtos importados, que particularmente não detêm registro junto à autoridade sanitária nacional (ANVISA). Considerando que muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não obtêm se propostas e ofertas de venda por fornecedores locais, o que dificulta o cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados em juízo. Considerando as Orientações e Reuniões realizadas na Sede do Tribunal de Justiça Estadual - TJ/RO, juntamente com o Ministério Público Estadual - MP/RO, Tribunal de Contas Estadual - TCE/RO via comitê de Saúde Estadual, os quais solicitaram por diversas às vezes URGÊNCIA e CELERIDADE no cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na forma da Lei. Considerando que em muitos os casos, as ordens mandamentais são proferidas com prazos de cumprimentos exíguos. Considerando que em muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não estão disponíveis para aquisição local a pronta entrega (de forma rápida), a fim de atender os prazos estipulados em juízo, visto serem em sua grande maioria medicamentos de média e alta complexidade, oncológicos, ou até mesmo, produtos importados, que particularmente não detêm registro junto à autoridade sanitária nacional (ANVISA). Considerando que muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não obtêm se propostas e ofertas de venda por fornecedores locais, o que dificulta o cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados em juízo. Considerando as Orientações e Reuniões realizadas na Sede do Tribunal de Justiça Estadual - TJ/RO, juntamente com o Ministério Público Estadual - MP/RO, Tribunal de Contas Estadual - TCE/RO via comitê de Saúde Estadual, os quais solicitaram por diversas às vezes URGÊNCIA e CELERIDADE no cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na autoridade competente. A urgência na entrega se dá em face às dificuldades de estoque frente à imprevisibilidade do medicamento a ser utilizado em caráter emergencial, ou seja, devido ao prazo estipulado em juízo para cumprimento da determinação judicial e ao caso x fármaco x doença x tratamento a ser atendido. (...) A resposta aqui apresentada é semelhante a Resposta da pergunta C, sobre a confirmação do prazo. Pois bem, considerando a necessidade de cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na forma da Lei. Considerando que em muitos os casos, as ordens mandamentais são proferidas com prazos de cumprimentos exíguos. Considerando que em muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não estão disponíveis para aquisição local a pronta entrega (de forma rápida), a fim de atender os prazos estipulados em juízo, visto serem em sua grande maioria medicamentos de média e alta complexidade, oncológicos, ou até mesmo, produtos importados, que particularmente não detêm registro junto à autoridade sanitária nacional (ANVISA). Considerando que muitos os casos os medicamentos e produtos para saúde não obtêm se propostas e ofertas de venda por fornecedores locais, o que dificulta o cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados em juízo. Considerando as Orientações e Reuniões realizadas na Sede do Tribunal de Justiça Estadual - TJ/RO, juntamente com o Ministério Público Estadual - MP/RO, Tribunal de Contas Estadual - TCE/RO via comitê de Saúde Estadual, os quais solicitaram por diversas às vezes URGÊNCIA e CELERIDADE no cumprimento das ordens mandamentais dentro dos prazos estipulados na autoridade competente. A urgência na entrega se dá em face às dificuldades de estoque frente à imprevisibilidade do medicamento a ser utilizado em caráter emergencial, ou seja, devido ao prazo estipulado em juízo para cumprimento da determinação judicial e ao caso x fármaco x doença x tratamento a ser atendido. Desta feita, fica indeferida a impugnação proposta pela Empresa HOSPFR. Temos o lamentar se a Interessada/Licante não tem condições de atender as solicitações do certame, onde citamos também aqui o processo 0036.048743/2018-91, que originou a Ata 050/2019 (4884197), onde obtivemos sucesso no certame."*

Acerca destes argumentos, e pouco tendo a acrescentar a este respeito, por se tratar eminentemente de trâmite processual, há de se considerar as informações contidas no **parágrafo 12** deste documento, no qual se demonstra a excepcionalidade e individualidade das demandas a serem atendidas por este processo de aquisição.

## V - CONCLUSÃO

Aos 09 dias do mês de junho de 2020 na cidade de Porto Velho, Rondônia, o farmacêutico parecerista lotado no Núcleo de Mandados Judiciais da Secretaria de Estado da Saúde finalizou e emitiu este posicionamento compilando as informações contidas nas normas e orientações constitutivas do Sistema Único de Saúde, com intuito de esclarecer eventuais as demandas e conflitos no âmbito administrativo do SUS do Estado de Rondônia.

Não há nenhuma evidência, ou fato fundamentalmente técnico que sustente os pedidos apresentados, muito menos inexistente legislação sanitária que obrigue o Estado a acolhê-los.

O questionamentos ou solicitações de esclarecimentos apresentado pela empresa **Amgen Brasil** respectivamente nos **parágrafos 15 e 16**, foram respondidos parcialmente pela empresa **Roche Químicos e Farmacêuticos S/A** no **parágrafo 19**, e completamente refutados nos termos do subitem **A** do **parágrafo 20**, além de reforçados pelos argumentos contidos nos pontos **L**, **M**, **II**, **IV**, e **V**, do mesmo subitem A deste **parágrafo 20**.

Já os questionamentos ou solicitações de esclarecimentos apresentado pela empresa **Uni Hospitalar Ltda.**, além do pedido de impugnação da remetido pela **HOSPFR Indústria e Comercio de Produtos Hospitalares S.A.** respectivamente nos **parágrafos 13 e 14**, foram respondidos e refutados nos termos do subitem **B** do **parágrafo 20**.

Este texto pode ser reproduzido integralmente ou em partes, por quaisquer meios, desde que sua autoria seja devidamente referendada, e as partes reproduzidas expressem o contexto original descrito neste documento.

Sem mais para o momento encaminhamos estas informações e orientações para ciência e providências que o caso requerem. Por ser verdade firmo eletronicamente o presente em via única.

## VI - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E CITAÇÕES

BRASIL. Lei Federal 8.080, de 19 de dezembro de 1990. Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde, Brasília. 1990.

BRASIL. Lei Federal 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Brasília. 1993.

BRASIL. Lei Federal 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências, Brasília. 1999.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAMME 2014** | Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9. ed. rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, DF, 2015. 230 p.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília. 1999.

BRASIL, Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: Ministério da Saúde. 2002a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília. 2007.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde, Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2013a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2013b.

<sup>11</sup> Acesso realizado em 28/05/2020, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/18666cons.htm>.

<sup>12</sup> Acesso realizado em 28/05/2020, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/constitucao/constitucao.htm>.

<sup>13</sup> Acesso realizado em 28/05/2020, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/18080.htm>.

<sup>14</sup> Acesso realizado em 28/05/2020, disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/L8142.htm>.

<sup>15</sup> Acesso realizado em 28/05/2020, disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\_30\_10\_1998.html>.

<sup>16</sup> Acesso realizado em 28/05/2020, disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\_06\_05\_2004.html>.

<sup>17</sup> Acesso realizado em 08/06/2020, disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19787.htm#:~:text=L9787&text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201999.&text=Altera%20a%20Lei%20no,armac%C3%AAuticos%20e%20o%3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm#:~:text=L9787&text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201999.&text=Altera%20a%20Lei%20no,armac%C3%AAuticos%20e%20o%3%A1%20outras%20provid%C3%AAs)>.

[8] Acesso realizado em 03/06/2020, disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351557932201727?nomeProduto=KANJINTI&substancia=23119>>.

[9] Acesso realizado em 08/06/2020, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/352782/Lista+de+medicamentos+similares+intercambi%C3%A1veis/27d0f06c-5082-4a92-a667-08b4763a498f?version=1.29&download=true>>.

[10] Acesso realizado em 08/06/2020, disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035276201673/?nomeProduto=AMGEVITA>>.

**MARCELO DE LIMA AROUCA**  
Farmacêutico Parecerista / Assessor Técnico  
Núcleo de Mandados Judiciais / SESAU-RO

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimentos/Impugnações impetrados por licitantes e acolhidos pela SESAU/RO, informamos que permanecem **inalteradas** as cláusulas questionadas do instrumento convocatório.

Assim, fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:

**DATA: 02/07/2020 às 09h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)**

**ENDEREÇO ELETRÔNICO: [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)**

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e equipe de apoio pelos telefones (69) **3212-9265** ou pelo email: [delta.supel@gmail.com](mailto:delta.supel@gmail.com)

Porto Velho, 18 de junho de 2020.

**FABÍOLA MENEGASSO DIAS**  
Pregoeira - Equipe DELTA/SUPEL  
Mat. 300148746



Documento assinado eletronicamente por **Fabiola Menegasso Dias, Pregoeiro(a)**, em 18/06/2020, às 17:22, 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 **0012056645** e o código CRC **047650EA**.