



Equipe Delta SUPEL/ RO &lt;delta.supel@gmail.com&gt;

---

**Pedido de Impugnação - PE 401/2021**

2 mensagens


25 de agosto de 2021 18:02

Prezados boa noite,

Segue em anexo nosso pedido de impugnação.

Grato.

---

**4 anexos** **Documento 1.pdf**  
1186K **Documento 2.pdf**  
520K **Documento 3.pdf**  
1034K

---

**Equipe Delta SUPEL/ RO** <delta.supel@gmail.com>

26 de agosto de 2021 07:48

Bom dia!

Informamos que juntamos seu pedido de impugnação aos autos e solicitamos a manifestação da SESAU.

26/08/2021

Gmail - Pedido de Impugnação - PE 401/2021

Atenciosamente,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Governo do Estado de Rondônia  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL/RO  
Equipe DELTA  
(69) 3212-9265

**AO GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA - SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES –  
SUPEL/RO**

**Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 401/2021/DELTA/SUPEL/RO**

(documentos 01 e 02), vem, respeitosamente, a presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões de fato e de direito adiante expostas.

**I. SÍNTESE FÁTICA**

Como cediço, esta estimada Secretaria instaurou processo licitatório supramencionado para o fim de selecionar fornecedores para Registro de Preços de diversos itens, dentre eles, o seguinte medicamento de uso humano: *Item 42 - ECULIZUMAB 10 MG/ML – 30 ML (“Soliris”)*, segundo as quantidades e especificações constantes no referido Anexo I do Edital (Relação de itens).

Ocorre que, da análise do Edital, verifica-se que este medicamento, por mais que possua registro no Brasil (ANVISA) e seu preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), **o mesmo não possui estoque no Brasil**, fato este que, **OBRIGATORIAMENTE** exige que sua aquisição seja por **importação direta**.

Por ser uma substância importada, possui condições de compra diferentes de um medicamento nacional, as quais não são especificadas no Edital deste certame, razão pela qual, neste sentido, faz-se necessário apresentar impugnação ao instrumento convocatório.

Dessa forma, comprovado o fundamento legal que embasa o cabimento da impugnação ao edital (Cláusula 3.1 do Edital), cumpre agora demonstrar as razões que certamente ensejarão as alterações as normas editalícias de aquisição do produto e que é objeto da contratação a ser firmada por essa doura Administração. Vejamos.

## **II. DA AUSÊNCIA DE ESTOQUE NO BRASIL DO PRODUTO ECULIZUMABE 300MG SOLUÇÃO INJETÁVEL 10 MG/ML.**

Como dito acima, o medicamento “*ECULIZUMABE 300MG SOLUÇÃO INJETÁVEL 10 MG/ML*” não possui estoque no Brasil, muito embora já possua seu devido registro na ANVISA e preço regulamentado pela CMED. Portanto, o referido produto, registrado na ANVISA, não está disponível no mercado brasileiro para compra, pelo que, faz-se necessária a aquisição em mercado estrangeiro, por meio de importação direta da mesma substância e do mesmo laboratório.

Com vistas a essa situação, as regras constantes no Edital supramencionado devem ser alteradas para que documentos e exigências ao longo do processo de importação estejam abarcados pelo texto editalício, visto que o processo de compra de produto comercializado no Brasil é totalmente diferente do processo de importação de medicamentos como este em questão. A título de exemplo, podemos notar a ausência de exigências para importação direta de medicamento, tais como, mas não se limitando a:

- (i) Necessidade de despachante aduaneiro que represente a Secretaria para emissão e submissão de licença de importação (LI) à ANVISA, visando também a realização do desembaraço aduaneiro;
- (ii) Necessidade de estabelecer o INCOTERMS, que determina as responsabilidades entre exportador e importador;
- (iii) Estabelecer que o prazo de entrega do medicamento a ser importado depende da autorização de embarque que, por sua vez, dependerá dos trâmites junto à ANVISA e Receita Federal do Brasil;

- (iv) Forma de pagamento: o pagamento deve ser realizado através de fechamento de câmbio, visto que se trata de produto comercializado no exterior;
- (v) Necessidade de emissão de INVOICE, ao invés de Nota Fiscal, por ser um medicamento importado e não nacional;
- (vi) Necessidade de emissão de Nota Fiscal de entrada pelo importador e não pelo fornecedor do medicamento quando da chegada do mesmo ao Brasil;
- (vii) Por ser produto importado, impossibilidade de o material indicar na embalagem a razão social da Contratada, o número do Pregão, o número da nota fiscal e o número da Autorização de Fornecimento;
- (viii) Ausência de prazo de entrega do medicamento condizente com os trâmites de importação necessários para sua chegada e liberação no Brasil (deve ser no mínimo de 30 dias o prazo de entrega).

Ademais, além da ausência de regras corretas para aquisição do referido medicamento, o mesmo possui distribuidor exclusivo no Brasil (documento 03), fato este que impossibilitaria a abertura de um pregão eletrônico visto que estamos tratando de fornecedor exclusivo, cujo **FORMATO AUTORIZADO POR LEI PARA SUA AQUISIÇÃO DEVE SER POR MEIO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO** (Artigo 25, I, Lei 8.666/93).

Vejamos:

“Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;”

Diante disso, resta claro que, não criar regras e exigências adequadas para este tipo de aquisição (ou escolher modalidade equivocada), impossibilita de fato a aquisição deste produto, uma vez que não é possível utilizar o mesmo procedimento de um produto comercializado no Brasil para um produto comercializado no exterior e que possua fornecedor exclusivo. Ademais, não alterar o texto editalício para abarcar a aquisição deste medicamento de forma correta postergará ainda mais o fornecimento do mesmo aos destinatários finais que necessitam do medicamento.

### III. DO PEDIDO

Por todo o exposto, requer seja a presente impugnação recebida e **integralmente acolhida**, com a finalidade de modificar o edital no que se refere a disposições inaplicáveis e/ou ausentes para a compra do medicamento “*ECULIZUMABE*”, conforme demonstrado alhures, com o fito de criar regras específicas para aquisição deste medicamento por importação direta, uma vez que o mesmo ainda não possui autorização de comercialização no Brasil.

Termos em que,  
Pede deferimento.

Goiânia/GO, 25 de agosto de 2021.