

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACANJUBA
ESTADO DE GOIÁS

Referente: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2020

Objeto: Aquisição eventual e sob demanda de Medicamentos e Materiais Médicos Hospitalares para Intubação, para o tratamento dos pacientes vítimas da pandemia pelo novo Corona vírus SARS-CoV-2, a serem pagos com o bloco de enfretamento à COVID-19 recebido do Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Municipal de Saúde de Piracanjuba/GO.

Prezado Sr. Pregoeiro,

A Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. Sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247 CEP. 80250-150 Curitiba – PR; CNPJ. 75.014.167/0001-00; em atividade desde agosto de 1980, aqui representada por seu sócio Diretor, Fernando Cesar da Silva, CPF 718.801.439-68 que abaixo assina, vem respeitosamente apresentar, tempestivamente:

IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Por descumprir a Legislação Brasileira Sanitária em vigor, aqui abaixo detalhado:

1- DOS PRINCÍPIOS DA LICITAÇÃO

*LEI 8.666/1993 em seu Art. 3º: A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da **ISONOMIA**,..., e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da **LEGALIDADE**, da impessoalidade, da moralidade, da **IGUALDADE**, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (destaques nossos)

O renomado jurista Marçal Justen Filho, em seu livro “Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos – Lei 8.666/1993 – 18ª. Edição, página 86 comenta:

“o art. 3º. Enumera os fins buscados pela licitação e indica os princípios jurídicos mais relevantes a que a licitação se SUBORDINA. Pode-se afirmar que o art. 3º. Veicula normas aplicáveis a toda e qualquer licitação.”

*LEI 8.666/1993 em seu Art. 30º: A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - REGISTRO ou INSCRIÇÃO na entidade profissional competente;

II - Comprovação de APTIDÃO para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação...

III - ...

IV - Prova de atendimento de REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL, quando for o caso.

No caso de medicamentos, há legislação específica que regulamenta as empresas que produzem, importam, armazenam, vendem ou distribuem medicamentos.

O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013). Além disso, nenhum desses produtos, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa.

No manual do Tribunal de Contas da União – TCU – Orientações para aquisição públicas de medicamentos, no Acórdão 4.834/2018-TCU-2ª.Câmara na página 66 determina:

“...que o Ministério da Saúde oriente todas as suas unidades no sentido de que, nos convênios celebrados para a aquisição de medicamentos, o concedente DEVE EXPRESSAMENTE EXIGIR, nos respectivos instrumentos jurídicos, que os convenientes efetuem as AQUISIÇÕES, EXCLUSIVAMENTE, de empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados, nos termos da Portaria Anvisa 802/1998 ou da superveniente norma modificativa, sob pena DE SEREM GLOSADOS os desconformes dispêndios.”

Existe ainda a Lei 12.401 / 2011 que dispõe sobre a Assistência Terapêutica no âmbito do SUS que em seu:

“Art 19-T São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: O pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental os de USO NÃO AUTORIZADO PELA AGÊNCIA DE VIGILANCIA SANITARIA – ANVISA.”

O mesmo manual do TCU considera fundamental se fazer constar no Edital e no Termo de Referência as exigências da Portaria 2.814/1998 em seu artigo 5º.:

*Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

- I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - ...

IV – CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUTOS emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

Ao Art. 30 incisos I e IV da LEI 8.666/1993, citado acima, o jurista Marçal Justen Filho, em seu livro “Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos – Lei 8.666/1993 – 18ª. Edição, página 769”, também descreve sobre os REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL:

“O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontra disciplinado em legislação específica. Assim, há regras acerca da FABRICAÇÃO e comercialização de alimentos, bebidas, REMÉDIOS, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório DEVERÁ reportar-se expressamente às regras correspondentes.”

2- DOS FATOS

Ao objetivar a aquisição para fornecimento de medicamentos manipulados para utilização em pacientes suspeitos ou confirmados de Covid19, o presente Edital fere a legislação sanitária do Ministério da Saúde e ANVISA RDC 67 de 8 de outubro de 2007 que Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A RDC 67/2007 define:

“Preparação magistral, é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada A UM PACIENTE

INDIVIDUALIZADO, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.”

A compra realizada através deste pregão não é para um paciente individualizado, mas sim para atender todos os pacientes que necessitam da rede municipal de saúde.

Nesta RDC, está expressamente vedado a fabricação magistral para substituir medicamentos industrializados em laboratórios farmacêuticos, vejamos:

Item 5.13. da RDC 67 de 08 de outubro de 2007 determina:

“**NÃO É PERMITIDA** à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em **SUBSTITUIÇÃO A MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS**, sejam de referência, genéricos ou similares.”

Acrescentamos também da mesma RDC 67 de 08 de outubro de 2007 em seu item 15.2 onde define que o Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a **CAPACIDADE INSTALADA** da farmácia.”

Uma quantidade prevista no Edital, de 750.000 comprimidos (25.000 caixas com 30 comprimidos) é alta para ser produzido magistralmente, pois somente pode ser produzida por indústria (as) habilitadas para tal.

E tendo em vista que a farmácia de manipulação somente poderia ser contratada se comprovada a inexistência do produto no mercado, o que não é o caso, o estabelecimento não poderá participar da presente licitação ofertando medicamentos manipulados.

“O que significa que em havendo uma farmácia de manipulação no processo licitatório, observará que a empresa fabrica medicamentos em larga escala, sem licença da Anvisa. Ou seja, opera sem as condições exigidas para uma indústria de medicamentos, além de não observar satisfatoriamente outros fatores externos que possam afetar a **QUALIDADE**, a **SEGURANÇA** e a **EFICÁCIA** do produto.”

Os próximos trechos foram extraídos de um Informe Técnico Institucional da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, publicado na revista saúde pública 2005 na página 691 sob o título “Subsídios à discussão sobre a proposta de regulamentação para farmácias magistrais”: (link para acesso ao material: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rsp/v39n4/25547.pdf)

E diz... Não acompanharam esses processos os medicamentos preparados pelas farmácias. Esse segmento passou por transformações nos últimos anos, com um crescimento importante, sem que houvesse definições claras pela sociedade e pelo Estado quanto ao seu papel. Várias farmácias passaram a copiar ou modificar as fórmulas dos medicamentos inovadores, sem submetê-los a testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência.

...Por quê? Porque é impossível garantir o mesmo controle de qualidade de uma indústria moderna para um medicamento produzido artesanalmente. Se há a necessidade de uma produção artesanal de um medicamento, ele deve ser a exceção e isso deve ser muito bem justificado clinicamente.

... Diversas têm sido as razões para preocupação com a manipulação do ponto de vista da saúde pública, todas reforçadas pelos relatos de nossas equipes de inspeção e por casos investigados pela farmacovigilância, incluídos vários óbitos.

... Como consequência, o usuário final fica exposto ao risco dos erros não detectados durante o processo de produção do medicamento.

... Pequenas variações no processo de produção, incluindo a possibilidade de erros aleatórios imprevisíveis, podem levar a resultados catastróficos. Na ordem de grandeza de milionésimos de grama, uma partícula do tamanho de um grão de areia pode significar uma dose fatal.

... O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), laboratório nacional de referência em vigilância sanitária, pertencente à Fundação Oswaldo Cruz, tem acumulado laudos de erros importantes constatados em produtos manipulados, incluindo aqueles responsáveis pela morte de treze pessoas que tinham problemas de saúde de baixo risco. Tal instituição coleciona resultados em que as concentrações encontradas chegam a mais de 30.000% da dose prescrita.

... Por sua vez, nossos médicos ainda desconhecem as exigências necessárias para garantia da qualidade dos medicamentos durante a sua produção

... Portanto, fabricar medicamentos é uma concessão estatal. Sua produção é inspecionada, seus produtos são registrados através de comprovação laboratorial de qualidade, eficácia e segurança, e, quando lançados no mercado, são submetidos a monitoramento de qualidade e têm seus preços tabelados pelo Governo. Portanto, não cabe aqui o raciocínio de que quanto mais concorrentes, melhor, mas sim o de que concorrência qualificada é melhor para a segurança do consumidor e para que o Estado possa garantir a qualidade dos medicamentos.

O Edital em seu anexo I – Termo de Referência, também não justificou tecnicamente a necessidade da manipulação, e muito menos comprova uma suposta inexistência do produto no mercado.

Em consulta na lista de preços da CMED da ANVISA, endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos> identificamos facilmente os produtos disponíveis no mercado farmacêuticos para TODOS os itens objeto do Edital, os seus registros como medicamento junto ao Ministério da Saúde, e seus respectivos laboratórios farmacêuticos que os industrializam. Veja a tabela abaixo:

PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO
SULFATO DE ZINCO	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NESH ZINCO	20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 30
SULFATO DE ZINCO MONOIDRATADO	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	UNIZINCO COMPRIMIDO	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
SULFATO DE ZINCO MONOIDRATADO	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	UNIZINCO COMPRIMIDO	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
SULFATO DE ZINCO MONOIDRATADO	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	UNIZINCO COMPRIMIDO	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

SULFATO DE ZINCO MONOIDRATADO	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	UNIZINCO COMPRIMIDO	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
SULFATO DE ZINCO MONOIDRATADO	MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	UNIZINCO COMPRIMIDO	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
COLECALCIFEROL (VIT. D)	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	SOFT D	2000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
COLECALCIFEROL (VIT. D)	ALTHAIA S.A	TRYNDÊ	2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 20
COLECALCIFEROL (VIT. D)	BIOLAB	DOSS	2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180
COLECALCIFEROL (VIT. D)	UNIÃO QUIÍMICA	D3CAPS	2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
COLECALCIFEROL (VIT. D)	ACHÉ	SANY D CAPS	2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
COLECALCIFEROL (VIT. D)	SANOFI-AVENTIS	DEPURA	2000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 30

3- DO PEDIDO

Diante ao exposto principal acima, e reforçando que a mesma RDC exige também:

Item 15.2 da RDC 67 de 08 de outubro de 2007: *“que o Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que: a) ...; b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia.”*

O que significa que em havendo uma farmácia de manipulação no processo licitatório, observará que a empresa fabrica medicamentos em larga escala, sem licença da Anvisa. Ou seja, opera sem as condições exigidas para uma indústria de medicamentos, além de não observar satisfatoriamente outros fatores externos que possam afetar a qualidade, a segurança e a eficácia do produto.

Assim, e na melhor forma em Direito e Justiça admitida, a empresa NUNESFARMA requer:

Que o presente Edital seja cancelado da forma como está; e reaberto para aquisição dos

mesmos itens de medicamentos que serão ofertados por empresas habilitadas para a comercialização de medicamentos fabricados por indústrias farmacêuticas legítimas.

Solicita ainda que os princípios ativos sejam desmembrados e solicitados individualmente, com sua dosagem / posologia adaptada a produtos industrializados existentes no mercado, conforme lista CMED acima.

Nestes Termos,

Pede Deferimento

Data 21 de outubro de 2020



Fernando Cesar da Silva

Diretor C.E.O.