

PROCESSO: 2022002422

PREGÃO PRESENCIAL nº 15/2022

ASSUNTO: solicita aquisição de medicamentos e materiais correlatos (médico hospitalares) que serão utilizados para atendimento das Unidades de Saúde do município

PARECER TÉCNICO GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Senhor Secretário,

Considerando a legislação referente a aquisição de medicamentos no âmbito do Serviço Público, que é muito extensa, e não pode ser desprezada, citamos abaixo algumas normas regulamentares vigentes no país, a fim de que sejam levadas em consideração durante a aquisição de tais produtos, e que impactam diretamente nas tomadas de decisão do referido processo:

1. A Resolução CFF nº 578 de 26 de julho de 2013, que estabelece no Art. 2º que cabe ao Farmacêutico *“VI - assessorar na elaboração do edital de aquisição de medicamentos e outros produtos para a saúde e das demais etapas do processo”*.
2. A Portaria GM/MS nº 2.814 de 29 de maio de 1998, que determina, no 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 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.”*.*
3. A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece em seu Art. 3º que *“As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra (...) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) (...) § 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”*.

* A Portaria GM/MS nº 2.894, de 12 de setembro de 2018 revogou o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, e no município, foi publicada a Portaria SMS nº382 de 11 de julho de 2019, determinando que no âmbito municipal, todas as aquisições públicas de medicamentos somente “serão feitas mediante a apresentação do Registro vigente dos Medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente emitido pela ANVISA para a correspondente linha de produção”.

4. A Portaria GM/MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, determina “a. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais (...); b. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública”.

Além disso, é imprescindível o conhecimento e cumprimento do estabelecido nas normas regulamentares abaixo relacionadas, no que cabe, para executar processos licitatórios para aquisição de medicamentos conforme a Legislação vigente, e de acordo com o estabelecido no âmbito do SUS:

5. Lei nº 5.991/1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos,
6. Lei nº 6.360/1976 que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos,
7. Lei nº 9.787/1999 que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país,
8. Lei nº 10.742/2003 que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360/1976, e dá outras providências,
9. Lei nº 12.401/2011 que altera a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS,
10. Lei nº 13.043/2014, que trata da fiscalização de Vigilância Sanitária e Certificação de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária,
11. Decreto nº 3.181/1999 que regulamenta a Lei nº 9.787/1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências,
12. Decreto nº 5.775/2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos,
13. Decreto nº 74.170/1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos,
14. Decreto nº 8.077/2013 que regulamenta as condições para o funcionamento de **empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências,**

15. Decreto nº 4.937/2003 que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos,
16. Decreto nº 4.766/2003 que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED,
17. Portaria SVS/MS nº 185/1999, que dispõe sobre a importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária e sobre empresas legalmente autorizadas como importadoras,
18. Portaria SVS/MS nº 802/1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos,
19. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 54/2013 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.
20. Resolução ANVISA nº 14/2008 que altera as disposições transitórias da RDC nº 45/2003 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde,
21. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 16/2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas,
22. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 45/2003 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde,
23. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 59/2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências,
24. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 80/2006 que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos,
25. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 135/2003 que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos,
26. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 17/2010 que aprova o Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume,
27. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 71/2009 que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos,

28. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 17/2013, que dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE),
29. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 58/2014 que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à ANVISA pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência,
30. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 9/2001 que aprova o Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Pequeno Volume,
31. Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338/2004 que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde,
32. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 135/2003 que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos,
33. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 179/2017, que altera a RDC nº 39/2013, para dispor sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, e dá outras providências.
34. Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006 que estabelece que nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos tendo como referencial máximo o preço fabricante,
35. Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA referentes a autorizações especiais concedidas a várias atividades, dentre elas importação e registro de medicamentos utilizados em tratamento de sintomas ocasionados pela Covid-19, incluindo as classes de medicamentos utilizadas para intubação de pacientes,
36. Comunicados e Resoluções CMED.

No momento da Sessão de Lances, todos os documentos técnicos solicitados no Termo de Referência para habilitação das empresas, contidos nos itens 5.1.1 e 5.1.2 foram conferidos, bem como os registros dos produtos na ANVISA/MS apresentados pelas licitantes vencedoras. No caso dos medicamentos, também foi feita conferência dos Certificados de Boas Práticas para a correspondente linha de produção, e os valores contidos na última atualização da lista conformidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, ocorrida no dia 04 do corrente.

Os itens 06, 112, 117, 118, 194 e 200 foram frustrados, pois nenhuma empresa participante os apresentou em suas propostas. Já os produtos abaixo, constam na Ata de Realização como não adjudicados, por não ter ocorrido habilitação de vencedores, pelos seguintes motivos:

Item	Medicamento/material	Unidade	Quant.	VI. Estimado	CMED parâmetro	Motivos
12	Besilato de Atracúrio solução injetável 10 mg/ml, ampola 2,5 ml	Ampola	50	17,06	14,48*	Licitante cotou a R\$ 25,50, do fabricante Aspen. Valor acima do estimado. Porém, abaixo do máximo estabelecido pela CMED, que para o fabricante cotado é R\$ 116,42.
15	Brometo de Pancurônio solução injetável 2 mg/ml, ampola 2 ml	Ampola	100	10	5,39*	Licitante cotou o valor unitário de R\$ 10,85, acima do máximo permitido pela CMED para o fabricante cotado (R\$ 5,39)
16	Bromidrato de Fenoterol solução para nebulização 5 mg/ml, frasco 20 ml com conta gotas	Frasco	200	6,28	2,78*	Licitante cotou a R\$ 7,325, valor acima do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante cotado (R\$2,78)
35	Cloridrato de Etilerina solução injetável 10 mg/ml, ampola 1 ml	Ampola	50	1,62	1,253*	Licitante cotou a R\$3,087, valor acima do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante cotado (R\$ 1,253)
66	Glicose solução injetável IV 10% sistema fechado, frasco/bolsa 250 ml	Frasco	80	3,64	5,97	Todas as empresas cotaram acima do parâmetro de preços. Menor valor cotado R\$ 4,5139. Porém o valor é abaixo do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante, que é R\$ 5,97
120	Ácido Acetilsalicílico comprimido revestido 100 mg	Comprimido	360	0,46	0,46	Todas as empresas cotaram o medicamento em desacordo com o solicitado (comprimido comum, e não revestido)
123	Carbonato de Lítio comprimido liberação prolongada 450 mg	Comprimido	540	1,18	0,94*	Licitante cotou a R\$ 1,81, valor acima do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante cotado (R\$ 0,9417 se tratando de medicamento genérico e R\$ 1,449, se tratando de referência)
124	Cilostazol comprimido 100 mg	Comprimido	360	0,54	0,56	Licitante cotou a R\$ 0,6258, do fabricante Biolab. Valor acima do estimado. Porém, abaixo do máximo estabelecido pela CMED, que para o fabricante cotado é R\$ 2,055
125	Cloreto de Potássio drágea 600 mg	Drágea	3.600	0,72	0,456	Única empresa que cotou, realizou cotação em desacordo com o solicitado, e não apresentou registro e CBPF do medicamento solicitado
127	Denosumabe solução injetável, seringa preenchida 60 mg	Seringa	01	754,54	628,36	Única empresa que cotou, cotou valor acima do parâmetro e CMED, e não apresentou registro e CBPF

128	Diltiazem comprimido 60 mg	Comprimido	540	0,32	0,56	Licitante cotou a R\$ 0,57, valor acima do parâmetro e do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 0,56)
131	Etexilato de Dabigatrana cápsula dura 150 mg	Cápsula	180	3,72	3,1157	Licitante cotou a R\$ 4,57, valor acima do parâmetro e do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 3,1157)
132	Glicosamina 1,5 G pó para solução de uso oral, envelope com 3,95g	Envelope	360	2,3	3,69	Licitante cotou a R\$ 2,42, valor acima do parâmetro, porém, abaixo do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 3,69)
133	Heparina sódica gel 200 UI/g, bisnaga 40 g	Bisnaga	12	18,19	17,35*	Licitante cotou a R\$ 19,05, valor acima do parâmetro e do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 17,35)
134	Lercanidipino comprimido revestido 20 mg	Comprimido	180	3,61	3,97	Única empresa que cotou, não apresentou registro e CBPF do medicamento solicitado, ou seja, não foi possível realizar a conferência do item
135	Mononitrato de Isossorbida comprimido 50 mg	Comprimido	360	1,49	1,76	Licitante cotou a R\$ 2,35, valor acima do parâmetro e do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 1,76)
136	Omeprazol Magnésico comprimido revestido 20 mg	Comprimido	504	6,7	10,63	Licitante cotou o medicamento em desacordo com o solicitado (comprimido comum, e não revestido)
138	Pioglitazona comprimido 30 mg	Comprimido	180	1,5	1,75	Licitante cotou a R\$ 2,72, valor acima do parâmetro e do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 1,75)
142	Trimetazidina comprimido revestido 35 mg	Comprimido	360	1,38	0,954	Licitante cotou a R\$ 1,88, valor acima do parâmetro e do máximo estabelecido pela CMED para o fabricante (R\$ 0,954)
152	Benzina frasco 1000 ml	Frasco	12	32,20	-	Todas as empresas cotaram valores acima do parâmetro de preços
159	Coletor de urina descartável infantil feminino, pacote com 10 unidades	Pacote	30	2,73	-	Cotação com valor acima do estimado
186	Fio seda 0, trançada, siliconizada, não absorvível, sem agulha, tamanho 15 x 45 cm, envelope contendo 01 unidade	Envelope	480	6,82	-	Licitante cotou o produto em desacordo com o solicitado (cotou o fio com agulha, e não, sem agulha)

187	Formol líquido 37%, frasco com 1.000 ml	Frasco	12	20,4	-	Licitante classificada em primeiro lugar solicitou retirada da proposta; licitante classificada em segundo lugar não apresentou documentação; licitante classificada em terceiro lugar informou que não tem autorização para comercializar o produto, e solicitou retirada da proposta
-----	--	--------	----	------	---	--

Com relação ao item 196, descrito como “Máscara cirúrgica descartável filtrada com 96,7% EFB-eficiência de filtragem 3 camadas com elástico pregas horizontais, clip nasal embutido, na cor branca, hipoalergênica maleável” a licitante classificada em primeiro lugar nos lances não apresentou documento que comprove que o item cotado atende ao solicitado no Edital (registro do material é genérico, e não traz as especificações necessárias à verificação do atendimento do solicitado, no que se refere a capacidade de filtragem bacteriana do produto). O pregoeiro não concluiu a negociação do item, e o representante registrou interesse em interpor recurso ao processo. Durante a sessão de lances, fizemos parecer técnico referente a tal condição, disposto às folhas 004218 e 004219 dos autos.

Quanto ao item 162, descrito como “Coletor universal não estéril capacidade 80 ml, embalado em pacote com 100 unidades”, o valor da empresa classificada em primeiro lugar foi retirado dos lances, pois os documentos exigidos no Edital não foram apresentados. As demais empresas realizaram cotação do material em embalagem contendo 100 unidades, e não pelo valor unitário de cada coletor. A sessão de lances ocorreu, a fim de não fracassar o item, que já se encontra com estoque zero na CAF e nos serviços de saúde, e é extremamente necessário para a realização de exames laboratoriais, imprescindíveis ao diagnóstico de uma infinidade de comorbidades, em todos os níveis de complexidade. Dessa forma, considerou-se como parâmetro, o valor multiplicado por 100, ou seja, R\$56,00 cada pacote com 100 coletores, com o intuito de ser homologado a quantidade de 10 pacotes (totalizando 1000 unidades, ao valor total de R\$ 560,00, que é o estimado no parâmetro de preços), e não o valor de cada coletor, que foi estimado em R\$ 0,56, que multiplicados por 1000 unidades, também totalizaria R\$ 560,00. Ao final dos lances, a empresa vencedora do item, cotou cada pacote com 100 coletores a R\$ 35,84, com o intuito de que seja adjudicado e homologado 10 pacotes, totalizando R\$ 358,40, equivalendo às 1000 unidades solicitadas no Termo de Referência.

Sem mais, encaminho o presente processo para análise e deliberações.

Luziânia, 25 de março de 2022.



CONSUELO VAZ TORMIN

Gerente de Assistência Farmacêutica
CRF 10430 / GO – Matrícula 8225



PROCESSO Nº 2022002422
INTERESSADO: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
ASSUNTO: ADMINISTRATIVO

Luziânia-GO, 25 de março de 2022.

DESPACHO

Considerando o parecer da responsável técnica do serviço farmacêutico, que consta nos autos, sobre aquisição de medicamentos e materiais correlatos (médico hospitalares) que serão utilizados para atendimento das Unidades de Saúde do Município. Informamos que somos favoráveis à conclusão do presente processo.

Por todo exposto, retornem os autos a Gerencia de Assistência Farmacêutica para conhecimento e providências.

DIVONEI OLIVEIRA DE SOUZA
Secretaria Municipal de Saúde

DIVONEI OLIVEIRA DE SOUZA
Secretaria de Saúde

PROCESSO: 2022002422

PREGÃO PRESENCIAL nº 15/2022

ASSUNTO: solicita aquisição de medicamentos e materiais correlatos (médico hospitalares) que serão utilizados para atendimento das Unidades de Saúde do município

DESPACHO

À Comissão Permanente de Licitações,

Considerando o Despacho do Sr. Secretário Municipal de Saúde e Gestor do Fundo Municipal de Saúde à folha 004470, encaminhamos os autos para providências.

Luziânia, 28 de março de 2022.



CONSUELO VAZ TORMIN

Gerente de Assistência Farmacêutica

CRF 10430 / GO

Matrícula 8225

PROCESSO: 2022002422

PREGÃO PRESENCIAL nº15/2022

OBJETO: Aquisição de medicamentos e materiais correlatos (médico hospitalares) que serão utilizados para atendimento das Unidades de Saúde do município

PARECER TÉCNICO GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – SMS

Senhor Pregoeiro,

Foi recebido na presente data, através de e-mail, os documentos anexos, que se referem ao registro do item 196, descrito no Edital como “Máscara cirúrgica descartável filtrada com 96,7% EFB-eficiência de filtragem 3 camadas com elástico, pregas horizontais, clip nasal embutido, na cor branca, hipoalergênica maleável”, da marca “AB Desc”, que havia sido apresentado durante a sessão de lances.

Além do documento já apresentado, foi recebido também material informativo descrito como “Máscara cirúrgica descartável SMS 20 a 60 gr – AB-Desc”, Registro ANVISA 81024200001, mesmo registro anteriormente apresentado, com a seguinte especificação: “(...) eficiência de filtragem de partículas (EFP) 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) 96,9%”. Documento consta Responsável Técnico Genécia Tomaz da Silva Souza, Coren-DF 254990.

Diante disso, considerando que o produto entregue seja o mesmo constante no descritivo, está de acordo com o solicitado no Edital, que exige eficiência de filtragem mínima de 96,7%.

Luziânia, 29 de março de 2022.



CONSUELO VAZ TORMIN

Gerente de Assistência Farmacêutica

CRF 10430 / GO

Matrícula 8225